



MON GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT CAR-T **CARVYKTI®**▼ (ciltacabtagene autoleucl)

EM-74145 – Date de préparation : juin 2022 – Version 1

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

Voir page 23 comment déclarer des effets indésirables.

Bienvenue au début de votre parcours CAR-T

Ce guide contient des informations sur votre traitement, ainsi que des ressources pour vous aider à répondre à vos questions, à comprendre la logistique et vous accompagner dans votre parcours CAR-T. Le but de ce guide n'est pas de remplacer la notice, mais plutôt de vous fournir des informations supplémentaires pour aider à améliorer votre compréhension de certains risques associés à la thérapie cellulaire CAR-T et vous aider à mieux les gérer. Ce guide et la notice vous aideront à comprendre des sujets spécifiques que vous devez connaître afin de minimiser les risques. Chaque section vous aidera à en apprendre davantage sur ce à quoi vous pouvez vous attendre à chaque étape et vous fournira des précisions au sujet des visites et des examens que vous aurez pendant et après la thérapie cellulaire CAR-T. Votre proche aidant jouera un rôle important dans votre parcours CAR-T et il doit également être informé du contenu de ce guide. Nous vous invitons donc, vous et votre proche aidant, à prendre le temps de lire ce guide, et à vous y référer à chaque fois que cela sera nécessaire.



CE GUIDE APPARTIENT À

SI RETROUVÉ, RETOURNEZ AU

Ce guide ne doit pas remplacer les conseils et avis de votre équipe soignante. Si vous avez d'autres questions ou si vous désirez obtenir davantage d'informations, veuillez contacter votre équipe soignante.

Sommaire

Comprendre les CAR-T	6	Signaler des effets indésirables	23
Votre parcours CAR-T	9	Surveillance de la sécurité à long terme	24
Leucaphérèse	11	Informations	24
Traitement d'attente	12	Guide des visites CAR-T planifiées	
Chimiothérapie lymphodéplétive	13	Questions courantes à poser à votre équipe soignante	25
Avant l'administration des CAR-T	15	Production des cellules CAR-T	29
Administration des CAR-T	18	Support aux patients et ressources	33
Sécurité et surveillance après l'administration des CAR-T	20	Informations sur l'équipe soignante	34
Reconnaître une urgence	20	Carte patient CAR-T pour CARVYKTI®	37
Effets indésirables éventuels	21	Notes	41
Conduire des véhicules et utiliser des machines	23	Glossaire	54
Autres effets indésirables	23		

Comprendre les CAR-T

Qu'est-ce qu'un traitement par cellules CAR-T ?

Le traitement par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR) est un type d'immunothérapie qui aide le système immunitaire à combattre le cancer notamment le myélome multiple et d'autres maladies du sang. Les lymphocytes T, un type de globule blanc, font partie du système immunitaire et sont chargés d'attaquer les bactéries ou les cellules étrangères dans le corps. Au cours du traitement par cellules CAR-T, certains de vos propres lymphocytes T seront prélevés. Ils seront ensuite modifiés dans un centre de production pour devenir des cellules CAR-T. Les cellules CAR-T seront alors réintroduites dans votre corps par perfusion. Une fois ces cellules modifiées et réintroduites dans votre corps, elles pourront reconnaître et attaquer vos cellules du myélome multiple.¹⁻³

Qu'est-ce que CARVYKTI® ?

CARVYKTI® est un type de traitement par cellules CAR-T utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé « myélome multiple ». Il est administré lorsqu'au moins trois autres types de traitement n'ont pas fonctionné ou ont échoué⁴. CARVYKTI® peut également être appelé « ciltacabtagene autoleucel », « cilta-cel » ou « vos cellules CAR-T ».



Veillez noter que certains patients pourraient ne pas être éligibles à un traitement par cellules CAR-T.

L'éligibilité dépend de plusieurs facteurs incluant les antécédents médicaux du patient et sera déterminée en fonction des probabilités de réussite du traitement et de la sécurité pour le patient.

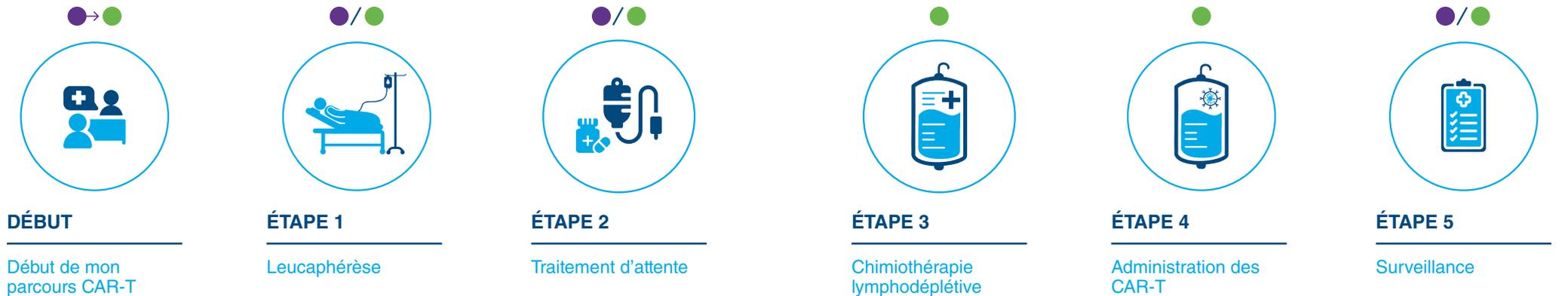
Votre éligibilité sera évaluée par votre médecin et des spécialistes du centre CAR-T. Si vous êtes éligible, votre médecin discutera avec vous afin de déterminer si la thérapie cellulaire CAR-T est la meilleure option de traitement.

1. Ali SA, *et al.* Blood. 2016;128(13):1688-700; 2. Levine BL, *et al.* Mol Ther Methods Clin Dev. 2016;4:92-101; 3. Janeway CA, *et al.* In: Immunobiology: The Immune System in Health and Disease, 5th ed; New York: Garland Science; 2001.
4. CARVYKTI® 3.2 x 10⁶ – 1.0 x 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Votre parcours CAR-T

Les cinq étapes de votre parcours de thérapie cellulaire CAR-T :

Ce schéma vous aidera à vous repérer dans votre parcours CAR-T et à en comprendre les différentes étapes. Nous entrerons davantage dans les détails dans les pages suivantes.



● Centre d'origine ● Centre CAR-T



Début

Votre parcours CAR-T débute lorsque vous recevez la confirmation d'un centre CAR-T spécialisé que vous êtes éligible à un traitement par cellules CAR-T.

ÉTAPE 1 – Leucaphérèse

La leucaphérèse implique le prélèvement des lymphocytes T de votre sang afin d'être utilisés dans le processus de production CAR-T.

ÉTAPE 2 – Traitement d'attente

Traitement pour contrôler votre maladie pendant que vous attendez que vos cellules CAR-T soient produites. Tous les patients n'auront pas besoin d'un traitement d'attente et certains pourraient passer directement à l'étape 3.

Production des cellules CAR-T

Modifie vos propres lymphocytes T pour les rendre plus aptes à reconnaître les cellules du myélome. Veuillez consulter les pages 19 à 21 (guide de production des cellules CAR-T) pour obtenir davantage d'informations.

ÉTAPE 3 – Chimiothérapie lymphodéplétive

Traitement par chimiothérapie de courte durée pour préparer votre corps à recevoir des CAR-T.

ÉTAPE 4 – Administration des CAR-T

Vos cellules CAR-T nouvellement produites sont réintroduites dans votre corps par voie intraveineuse. Il s'agit d'un traitement à dose unique et vous serez étroitement surveillé par la suite.

ÉTAPE 5 – Surveillance

Planifiez de rester à proximité de l'hôpital où vous avez été traité pendant au moins 4 semaines suivant l'administration de CARVYKTI®.

Vous devrez revenir à l'hôpital tous les jours pendant au moins 14 jours suivant l'administration de CARVYKTI® afin que votre médecin puisse vérifier si votre traitement fonctionne et vous prendre en charge si vous avez des effets secondaires.

Vos données seront collectées dans un registre pour au moins 15 ans afin de suivre votre état de santé et de mieux comprendre les effets à long terme de CARVYKTI®.

¹ CARVYKTI® 3.2 x 10⁶ – 1.0 x 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.



Leucaphérèse

À quoi dois-je m'attendre durant la leucaphérèse ?

Certains de vos globules blancs seront prélevés par un procédé appelé leucaphérèse, qui implique de prélever votre sang dans une machine et de séparer les lymphocytes T, un type de globule blanc, du reste de votre sang. Pour récolter vos cellules, un petit tube flexible appelé cathéter intraveineux sera introduit dans votre veine pour prélever votre sang. Une fois que la machine aura séparé les cellules du reste de votre sang, le sang résiduel sera réintroduit par voie veineuse.¹ Si vous ressentez des engourdissements, une sensation de brûlure ou des crampes au cours de la leucaphérèse, vous devez en informer immédiatement le médecin ou l'infirmier(-ère) et ils pourront vous aider à résoudre ce problème. Les cellules sanguines prélevées seront ensuite envoyées au centre de production afin de produire vos cellules CAR-T. Pour obtenir davantage d'informations, consultez les pages 19 à 21 (production des cellules CAR-T).

Il est généralement recommandé qu'un proche aidant vous accompagne lors de vos visites. Veuillez discuter avec votre équipe soignante si des exigences particulières s'appliquent à votre situation personnelle (p. ex. dois-je être à jeun ?). Nous avons inclus une liste des questions fréquentes que vous pourriez vous poser aux pages 25 à 28.

*** Calendrier : La leucaphérèse peut durer entre trois et six heures et peut être répétée, si nécessaire.¹**

¹ CARVYKTI® 3.2 x 10⁶ – 1.0 x 10⁶ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Traitement d'attente



Quel est le but du traitement d'attente (également appelé « thérapie de Bridging »)?

Une fois la leucaphérèse terminée, vos cellules sont envoyées au site de production. Il faut environ 4 semaines pour produire vos cellules CAR-T.¹ Une fois qu'elles sont prêtes, les cellules sont envoyées à un centre CAR-T et préparées pour votre perfusion (consultez les pages 29 à 31 pour obtenir des informations détaillées sur le processus de production des cellules CAR-T). Au cours de la période d'attente, vous pourriez recevoir un traitement d'attente afin que votre myélome multiple ne progresse pas avant la perfusion.² Le traitement d'attente vise à stabiliser votre cancer entre la leucaphérèse et la perfusion afin que vous demeuriez éligible aux cellules CAR-T. Par conséquent, le traitement d'attente sert essentiellement à faire le « pont » entre deux traitements. Cette thérapie est un type de traitement contre le cancer recommandé par votre médecin. Discutez avec votre équipe soignante pour savoir si un traitement d'attente est nécessaire pour vous. Il est important pour votre équipe soignante et vous-même de planifier des visites régulières au cours du traitement d'attente afin de s'assurer qu'il soit bien toléré et qu'il stabilise votre maladie.



Il est généralement recommandé qu'un proche aidant vous accompagne lors de vos visites. Veuillez discuter avec votre équipe soignante pour savoir si des exigences particulières s'appliquent à votre situation personnelle. Nous avons inclus une liste des questions fréquentes que vous pourriez vous poser aux pages 25 à 28.

*** Calendrier : Le traitement d'attente aura lieu entre le moment de la leucaphérèse et le moment de la chimiothérapie lymphodéplétive. Certains patients pourraient ne pas avoir besoin d'un traitement d'attente.¹**

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.
2. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules, dispersion pour perfusion. Résumé des caractéristiques du produit, 2022.

Chimiothérapie lymphodéplétive



À quoi dois-je m'attendre durant la chimiothérapie lymphodéplétive ?

De 5 à 7 jours¹ avant l'administration des CAR-T, vous recevrez une chimiothérapie lymphodéplétive afin de préparer votre corps à recevoir les cellules CAR-T.² Ce traitement réduit le nombre de globules blancs dans votre sang afin que les cellules CAR-T puissent augmenter en nombre lorsqu'ils seront réinjectés dans votre corps.² Lorsque vos cellules CAR-T sont prêtes, vous recevrez des perfusions de chimiothérapie à base de cyclophosphamide et de fludarabine une fois par jour pendant trois jours.¹

Comme avec la plupart des types de chimiothérapie, des effets indésirables sont attendus et peuvent varier de légers à graves. Pour votre sécurité, tous les effets indésirables doivent être rapportés aussi tôt que possible. Les effets indésirables fréquents sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Discutez des autres effets indésirables possibles avec votre équipe soignante.

Effets indésirables les plus fréquents de la chimiothérapie lymphodéplétive :^{3,4*}

- Saignements ou ecchymoses apparaissant facilement†
- Baisse de votre nombre de cellules sanguines†
- Infections†
- Vomissements
- Fièvre
- Sensation de brûlure en urinant ou sang dans les urines
- Perte de cheveux
- Toux
- Sensation de fatigue

Veuillez consulter les notices du cyclophosphamide³ et de la fludarabine⁴ pour obtenir davantage d'informations.

† Ces effets secondaires peuvent perturber votre traitement par cellules CAR-T et vous serez étroitement surveillé.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules, dispersion pour perfusion. Résumé des caractéristiques du produit, 2022.

2. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

3. Notice d'utilisation du Cyclophosphamide 500 mg.2019.

4. Notice d'utilisation du Fludarabine 50 mg.2019.



Il est généralement recommandé qu'un proche aidant vous accompagne lors de vos visites. Veuillez discuter avec votre équipe soignante pour savoir si des exigences particulières s'appliquent à votre situation personnelle (p. ex. organisation logistique lorsque vous subissez les 3 perfusions à l'hôpital si vous habitez loin). Nous avons inclus une liste des questions fréquentes que vous pourriez vous poser aux pages 25 à 28.

*** Calendrier : La chimiothérapie lymphodéplétive vous sera administrée quotidiennement pendant 3 jours en débutant 5 à 7 jours avant de recevoir vos cellules CAR-T.**



Avant l'administration des CAR-T

CARVYKTI® ne doit jamais vous être administré si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Si vous pensez y être allergique, demandez conseil à votre médecin. Ce médicament contient du DMSO (une substance utilisée pour conserver les cellules congelées) et peut contenir des traces de kanamycine (un antibiotique de la famille des aminoglycosides). Ces deux composants peuvent parfois causer des réactions allergiques. Votre médecin vous surveillera pour tous signes d'une éventuelle réaction allergique.¹

Avertissements et précautions¹

Avant de recevoir votre perfusion de CARVYKTI®, vous devez informer votre médecin si vous avez :

- Des problèmes ou des antécédents neurologiques (tels que des convulsions, un accident vasculaire cérébral, une perte de mémoire ou une aggravation de celle-ci).
- Des problèmes au niveau des poumons, du cœur ou de la tension artérielle (augmentée ou diminuée).
- Des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Des signes ou symptômes d'une réaction du greffon contre l'hôte. Cela se produit lorsque des cellules transplantées attaquent votre corps, provoquant des symptômes tels que des éruptions cutanées, nausées, vomissements, diarrhées et la présence de sang dans les selles.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de recevoir votre perfusion de CARVYKTI®.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Examens et contrôles¹

Avant de vous administrer CARVYKTI®, votre médecin :

- Vérifiera les niveaux de cellules sanguines dans votre sang.
- Vérifiera vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle.
- Recherchera des signes d'infection. Toute infection sera traitée avant que vous ne receviez CARVYKTI®.
- Vérifiera si votre cancer a progressé.
- Vérifiera la présence d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou du VIH.
- Vérifiera si vous avez reçu un vaccin au cours des 6 dernières semaines ou si vous prévoyez de vous faire vacciner au cours des prochains mois.

Autres médicaments et CARVYKTI®

L'automédication (médicaments qui n'ont pas été prescrits par votre médecin) doit être évitée à tout moment.

Avant de recevoir votre perfusion de CARVYKTI®, informez votre médecin ou votre infirmier(-ère) si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, et en particulier des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire tels que les corticostéroïdes. Ces médicaments peuvent interférer avec les effets de CARVYKTI®.¹

Vaccins et CARVYKTI®¹

Vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :

- Au cours des 6 semaines précédant l'administration de votre traitement court de chimiothérapie (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) pour préparer votre corps à recevoir CARVYKTI®.
- Après le traitement par CARVYKTI®, pendant la restauration de votre système immunitaire.

Informez votre médecin si vous devez vous faire vacciner.

Grossesse et allaitement¹

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament, car les effets de CARVYKTI® chez les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus et pourraient nuire à l'enfant à naître ou à l'enfant allaité.

Si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte après le traitement par CARVYKTI®, consultez votre médecin immédiatement.

Vous devez réaliser un test de grossesse avant le début de votre traitement. CARVYKTI® ne doit être administré que si ce test est négatif.

Si vous avez reçu un traitement par CARVYKTI®, vous devez discuter de tout projet de grossesse avec votre médecin.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Administration des CAR-T



À quoi dois-je m'attendre durant l'administration des CAR-T ?

Quelques jours après la fin de la chimiothérapie lymphodéplétive, votre équipe soignante confirmera une dernière fois que vous êtes prêt pour l'administration des CAR-T. Elle vous guidera sur la façon dont se déroulera la journée de votre perfusion.

Vous pourriez recevoir d'autres médicaments trente à soixante minutes avant votre perfusion. Ces derniers peuvent inclure :

- Des antihistaminiques pour prévenir une réaction allergique, comme la diphénhydramine.¹
- Des médicaments contre la fièvre, comme du paracétamol.¹

Votre médecin ou votre infirmier(-ère) vérifiera soigneusement que le traitement par CARVYKTI® que vous recevez provient de vos propres globules blancs.¹

CARVYKTI® est administré en une fois.¹

- Votre médecin ou votre infirmier(-ère) vous administrera CARVYKTI® à l'aide d'une perfusion dans votre veine. Cela s'appelle une « perfusion intraveineuse » et dure généralement moins de 60 minutes.¹
- CARVYKTI® est une version génétiquement modifiée de vos globules blancs. Le professionnel de santé qui manipule CARVYKTI® prendra les précautions nécessaires pour éviter une éventuelle transmission de maladies infectieuses. Il respectera également les recommandations locales pour le nettoyage et l'élimination de tout objet ayant été en contact avec CARVYKTI®.¹



Il est généralement recommandé qu'un proche aidant vous accompagne lors de vos visites. Veuillez discuter avec votre équipe soignante pour savoir si des exigences particulières s'appliquent à votre situation personnelle. Nous avons inclus une liste des questions fréquentes que vous pourriez vous poser aux pages 25 à 28.

*** Calendrier : La perfusion dure généralement moins de 60 minutes.¹**

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Sécurité et surveillance après l'administration des CAR-T



Après l'administration des CAR-T, votre équipe soignante vous surveillera afin de vérifier si votre traitement fonctionne et vous aidera si vous présentez des effets indésirables. Prévoyez de rester à proximité de l'hôpital où vous avez été traité pendant au moins 4 semaines suivant l'administration de CARVYKTI®.¹

Vous devez revenir à l'hôpital tous les jours pendant au moins les 14 jours suivant l'administration de CARVYKTI® afin que votre médecin puisse vérifier si votre traitement fonctionne et vous aider si vous présentez des effets indésirables. Si vous développez des effets indésirables graves, vous pourriez devoir rester à l'hôpital jusqu'à ce qu'ils soient sous contrôle et que vous puissiez quitter l'hôpital en toute sécurité. Si vous ne pouvez pas vous présenter à un rendez-vous, appelez votre médecin ou l'établissement de santé qualifié dès que possible afin de le reprogrammer.¹

Demandez à votre équipe soignante un planning détaillé de votre suivi après la perfusion.

Pour votre sécurité, tous les effets indésirables que vous pourriez présenter après la perfusion de CARVYKTI®, même ceux qui semblent mineurs, doivent être signalés immédiatement. Comme CARVYKTI® est un traitement à dose unique, l'apparition d'effets indésirables n'affectera pas votre traitement. Veuillez discuter avec votre équipe soignante des effets indésirables éventuels.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁶ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Reconnaître une urgence

CARVYKTI® peut provoquer des effets secondaires graves dont vous devez parler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière. Si vous ou votre proche aidant observez des effets indésirables associés au traitement par cellules CAR-T, il s'agit probablement d'une urgence nécessitant une attention immédiate.¹ Les patients ayant reçu une thérapie cellulaire CAR-T ont ressenti des effets indésirables allant de légers à graves. Il est important que vous soyez informé de ces effets indésirables éventuels, car vous pourriez en ressentir un ou plusieurs suite à l'administration du traitement par cellules CAR-T.



Il est très important que vous informiez immédiatement votre équipe soignante des effets indésirables que vous pourriez ressentir tout au long de votre traitement. Vous pouvez utiliser les tableaux de surveillance aux pages 46 à 53 de ce guide pour consigner votre température et tous les autres symptômes apparaissant dans les 4 semaines suivant votre perfusion.

Les symptômes nécessitant des soins médicaux urgents peuvent survenir à tout moment après avoir reçu la thérapie cellulaire CAR-T, mais ils apparaissent généralement dans le mois suivant l'administration des CAR-T.

Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. CARVYKTI® peut causer des effets indésirables susceptibles d'être graves ou d'engager le pronostic vital.¹

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁶ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.



Informez votre médecin ou votre infirmier(-ère) immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES (SRC)¹

- Frissons, fièvre (38°C ou plus), rythme cardiaque rapide, difficultés respiratoires et baisse de la pression artérielle qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements. Il peut s'agir de signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de relargage des cytokines » (SRC).

TOXICITÉS NEUROLOGIQUES¹

- Des effets sur votre système nerveux, dont les symptômes peuvent apparaître dans les jours ou semaines après avoir reçu votre perfusion et qui peuvent être initialement discrets :
 - Se sentir confus, moins alerte, désorienté, anxieux ou avoir des pertes de mémoire*
 - Difficultés à parler ou troubles de l'élocution*
 - Mouvements plus lents, changements dans l'écriture manuscrite*
 - Perte de coordination qui affecte le mouvement et l'équilibre*
 - Avoir des difficultés à lire, à écrire et à comprendre lorsqu'une personne parle*
 - Changements de la personnalité qui peuvent inclure d'être moins loquace, un désintérêt pour des activités et une expression faciale réduite*

Certains de ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS).

Conduire des véhicules et utiliser des machines¹

CARVYKTI® peut affecter gravement votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines, en provoquant des effets secondaires qui peuvent vous faire sentir fatigué, avoir des problèmes d'équilibre et de coordination, être confus, faible ou étourdi. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant au moins 8 semaines suivant l'administration de CARVYKTI® ou si ces symptômes reviennent.

Autres effets indésirables

Veillez-vous référer à la notice pour obtenir davantage d'informations sur les autres effets indésirables que vous pourriez ressentir.

Votre médecin vérifiera régulièrement les caractéristiques de votre sang étant donné que le nombre de vos globules blancs et des autres cellules sanguines pourraient diminuer.¹

Signaler des effets indésirables

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

Informez votre médecin ou votre infirmier(-ère) si vous ressentez des effets indésirables. N'essayez pas de traiter vos symptômes par vous-même avec des médicaments, y compris pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans ce guide. Vous pouvez également signaler des effets indésirables directement via le système national de déclaration : portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-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.

* Portez une attention particulière à ces symptômes et demandez à votre proche aidant de faire de même.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁹ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Surveillance de la sécurité à long terme

La thérapie cellulaire CAR-T est un nouveau type de thérapie pour le myélome multiple. Il est donc nécessaire de recueillir des données de suivi à long terme sur les patients traités par thérapie cellulaire CAR-T afin de mieux comprendre les effets à long terme.

Tous les effets indésirables (c'est-à-dire, les écarts par rapport à votre état « normal ») doivent être rapportés à votre équipe CAR-T le plus tôt possible. Vous serez invité à vous inscrire dans un registre pour au moins 15 ans afin de suivre votre état de santé et de mieux comprendre les effets à long terme de CARVYKT[®].¹

Autres informations

- Une biopsie de la moelle osseuse pourrait être nécessaire afin de réaliser une évaluation de la maladie résiduelle minimale (MRD). Ce test recherche les cellules cancéreuses qui pourraient encore être présentes après la thérapie par cellules CAR-T et peut aider à déterminer l'efficacité du traitement.
- La présence de CARVYKT[®] dans votre sang pourrait faire en sorte qu'un test pour le VIH donne un faux résultat positif, même si vous êtes séronégatif.¹
- Ne donnez pas de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour une greffe après avoir reçu CARVYKT[®].¹

1. CARVYKT[®] 3.2 x 10⁶ – 1.0 x 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

Guide des visites CAR-T planifiées

Comment mieux planifier vos examens et traitements CAR-T

Au cours d'un traitement par cellules CAR-T, vous verrez votre équipe soignante pour les examens et les traitements nécessaires détaillés dans les pages précédentes. Il est recommandé que quelqu'un vous accompagne à chacune de vos visites et que vous ou votre proche aidant prépariez des questions pour votre équipe soignante.



Questions fréquentes à poser à votre équipe soignante avant chaque examen ou traitement :

PRÉPARATION

► Comment dois-je me préparer?

(p. ex. La journée sera-t-elle longue quand j'aurai la leucaphérèse ou recevrai-je plusieurs médicaments/perfusions lors du traitement d'attente ou de la chimiothérapie lymphodéplétive?)

► Y a-t-il des antécédents médicaux que je dois signaler lors de la préparation?

(p. ex. Souffrez-vous de troubles cardiaques comme l'insuffisance cardiaque ou avez-vous des dispositifs médicaux comme un stimulateur cardiaque? Avez-vous une diminution connue de la fonction rénale? Souffrez-vous d'une maladie pulmonaire sous-jacente comme la BPCO [bronchopneumopathie chronique obstructive] ou l'asthme?) Veuillez consulter les pages 15 à 17 (Avant l'administration des CAR-T) pour obtenir davantage d'informations.

► **Puis-je prendre d'autres médicaments?**

(p. ex. Puis-je continuer à prendre d'autres médicaments prescrits au cours du traitement par cellules CAR-T? Qu'en est-il des vitamines et des compléments à base de plantes?) Veuillez consulter les pages 15 à 17 (Avant l'administration des CAR-T) pour obtenir davantage d'informations.

► **Y a-t-il des restrictions alimentaires avant ou pendant?**

(p. ex. Dois-je être à jeun ou rester à jeun pendant une période prolongée étant donné qu'une voie veineuse centrale ou un autre examen est planifié plus tard dans la journée?)

► **Dois-je prévoir de rester plus longtemps que le jour de l'examen ou du traitement?**

(p. ex. Est-ce que les examens et les traitements nécessiteront une hospitalisation? Si je suis hospitalisé, est-ce que mon proche aidant peut me rendre visite ou rester avec moi?)

JOUR DU TRAITEMENT

► **À quoi ressemblera l'installation ?**

(p. ex. Dois-je m'allonger ou puis-je être assis sur une chaise pour avoir ma leucaphérèse, mon traitement d'attente, ma chimiothérapie lymphodéplétive ou ma perfusion de CAR-T?)

► **Y a-t-il des objets spécifiques que je dois apporter avec moi ?**

(p. ex. Si je me prépare pour une longue journée, est-ce qu'il est possible d'apporter des livres, un iPad ou une autre forme de divertissement ? Puis-je apporter de la nourriture ou des boissons ? Est-ce que mon proche aidant peut rester avec moi durant le traitement ou l'examen ?)

► **Où est-ce que cela se déroulera ?**

(p. ex. Est-ce que ce sera lors d'une visite de routine à mon établissement de santé habituel ou est-ce que ce sera dans un département/bâtiment séparé dédié à la leucaphérèse ? Est-ce que certaines des visites se dérouleront chez mon médecin traitant ou au cabinet de mon oncologue/hématologue ?)

► **Qui réalisera l'examen/administrera le traitement ?**

(p. ex. Si une voie veineuse centrale doit être installée, est-ce que ce sera un anesthésiste/radiologue ou mon oncologue ou hématologue habituel qui le fera ?)

APRÈS LE TRAITEMENT

► **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

(p. ex. Quels sont les effets indésirables éventuels de la leucaphérèse ? Quels sont les effets indésirables fréquents du traitement d'attente et de la chimiothérapie lymphodéplétive ? Quels sont les effets indésirables fréquents du traitement par cellules CAR-T, quand peuvent-ils être susceptibles d'apparaître, et combien de temps sont-ils susceptibles de durer ?). Veuillez consulter les pages 20 à 24 (Sécurité et surveillance après la perfusion de CAR-T) pour obtenir davantage d'informations.

Retrouvez des pages pour vos propres notes à la fin de ce guide (pages 41 à 53).



ACTIVITÉS ET VOYAGES

► **Quelles sont les activités à éviter avant ou après le traitement ?**

(p. ex. Est-ce que je dois éviter de conduire moi-même pour me rendre à mon rendez-vous étant donné que je recevrai un médicament susceptible de causer de la somnolence ?) Veuillez consulter les pages 20 à 24 (Sécurité et surveillance après la perfusion de CAR-T) pour obtenir davantage d'informations.

► **Est-ce que je peux poursuivre mes activités quotidiennes normales après le traitement ?**

(p. ex. Est-ce que je peux poursuivre mes exercices quotidiens ou mes activités extérieures ? Est-ce que je peux boire de l'alcool ou fumer des cigarettes ?)

► **Est-ce que j'aurai des restrictions après le traitement ?**

(p. ex. Est-ce que je dois prendre des précautions en matière de distanciation physique afin d'éviter de contracter une maladie infectieuse pendant la période où mon nombre de cellules sanguines est bas ?)



Production des cellules CAR-T

► Est-ce qu'il y a certaines restrictions de déplacement ou de voyage après le traitement ?

(p. ex. Quand puis-je prévoir de participer à des événements familiaux ou planifier des vacances loin de l'établissement de santé ?)

RESSOURCES

► Que puis-je faire pour favoriser mon bien-être émotionnel au cours de cette période ?

(p. ex. Comment les autres patients ont-ils géré la période entre la leucaphérèse et le traitement par cellules CAR-T ? Est-ce que mon équipe soignante a des informations concernant l'état d'avancement de la production de mes cellules ?)

► Quelles ressources sont disponibles au cours de cette période ?

(p. ex. Pouvez-vous me recommander des ressources sur votre site ou des associations de patients qui pourraient m'aider ainsi que ma famille au cours du parcours ? Comment puis-je planifier au mieux mes déplacements lors du traitement ?)

INFORMATIONS DE CONTACT POUR LA SÉCURITÉ ET LES URGENCES

► Qu'arrive-t-il si j'attrape un rhume ou une autre maladie à n'importe quel moment de mon parcours ?

(p. ex. Quand dois-je informer mon équipe soignante d'une maladie et que dois-je faire ?)

► Qui puis-je contacter si j'ai d'autres questions ?

(p. ex. Est-ce que vous pouvez me fournir un contact disponible 24/7 que je peux joindre par téléphone en cas d'urgence ?)



Un membre de votre équipe soignante vous informera lorsque vos cellules CAR-T auront été produites.

*** Calendrier : Pendant la production de CARVYKTI® (qui prend environ 4 semaines), vous pourriez recevoir d'autres médicaments pour traiter votre myélome multiple afin que votre maladie ne progresse pas.³**

1. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁸ cellules, dispersion pour perfusion. Résumé des caractéristiques du produit, 2022.

2. Tai Y and Kenneth CA. Expert Opinion on Biological Therapy. 2019;19(11):1143–1156

3. CARVYKTI® 3.2 × 10⁶ – 1.0 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, 2022.

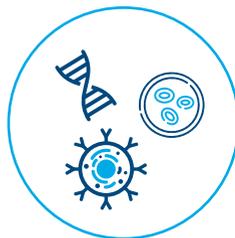
Production des cellules CAR-T

Le schéma ci-dessous illustre le parcours de vos lymphocytes T pour devenir les cellules CAR-T que vous recevrez lors de votre perfusion :



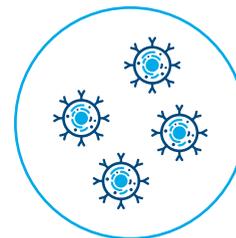
ÉTAPE 1

Les cellules sanguines sont congelées et envoyées au site de production



ÉTAPE 2

Les cellules sont décongelées et modifiées pour générer les cellules CAR-T



ÉTAPE 3

Les cellules sont cultivées et subissent plusieurs contrôles de qualité



ÉTAPE 4

Les cellules CAR-T sont congelées et envoyées au centre de perfusion



ÉTAPE 5

Les cellules CAR-T arrivent au centre de perfusion



Calendrier : Il faut environ 4 semaines pour produire vos cellules CAR-T.

Informations sur l'équipe soignante



Coordonnées de l'équipe soignante

Il est important de connaître votre équipe soignante et de savoir comment la contacter. Vous pouvez utiliser les espaces ci-dessous pour écrire leurs coordonnées et leur fonction/ titre (p. ex. infirmier(-ère) CAR-T, coordonnateur CAR-T, médecin CAR-T).

Coordonnées du centre CAR-T

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/7 :

HEMATOLOGUE :

ADRESSE :

NOM : _____

FONCTION/TITRE : _____

NUMÉRO DE
TÉLÉPHONE : _____

MEILLEUR MOMENT
POUR APPELER : _____

MAIL : _____

NOM : _____

FONCTION/TITRE : _____

NUMÉRO DE
TÉLÉPHONE : _____

MEILLEUR MOMENT
POUR APPELER : _____

MAIL : _____

NOM : _____

FONCTION/TITRE : _____

NUMÉRO DE
TÉLÉPHONE : _____

MEILLEUR MOMENT
POUR APPELER : _____

MAIL : _____

Carte patient CAR-T pour CARVYKTI®

Veillez compléter vos informations et gardez cette carte avec vous à tout moment. En cas d'urgence, composez les numéros fournis ci-dessous et rendez-vous immédiatement au centre CAR-T ou à l'hôpital le plus proche. Montrez cette carte au professionnel de santé qui vous reçoit si vous devez aller dans un hôpital qui ne fait pas partie de vos centres de traitement habituels.

Carte patient CARVYKTI®[▼] (ciltacablagene autoleucel)

NOM DU PATIENT : _____

Contact d'urgence

NOM DU PROCHE AIDANT DU PATIENT : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

DU PROCHE AIDANT DU PATIENT : _____

Hématologue

NOM DU MÉDECIN : _____

NUMÉRO

DE TÉLÉPHONE DU MÉDECIN : _____

ADRESSE DU CENTRE CAR-T : _____

NUMÉRO

DE TÉLÉPHONE DU CENTRE CAR-T : _____

Informations importantes pour les patients

Gardez cette carte avec vous à tout moment. Montrez-la à tous les médecins que vous consultez et lorsque vous allez à l'hôpital. Informez tous les professionnels de santé que vous consultez que vous avez été traité par CARVYKTI®.

Planifiez de rester près de l'hôpital où vous avez été traité pour au moins 4 semaines suivant l'administration de CARVYKTI®.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines au moins 8 semaines suivant l'administration de CARVYKTI®. Consultez la notice pour obtenir davantage d'informations.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-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. Si vous ressentez les symptômes énumérés sur cette carte, veuillez informer immédiatement votre médecin, votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé disponible.

CARVYKTI® peut causer des effets indésirables graves dans différentes parties de votre corps. Ces symptômes peuvent engager votre pronostic vital ou même être mortels et nécessitent d'être traités immédiatement.

Les symptômes qui semblent légers peuvent rapidement s'aggraver. Les symptômes peuvent être retardés et apparaître plusieurs semaines après votre perfusion.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC)

- Fièvre (38°C ou plus)
- Frissons
- Rythme cardiaque rapide
- Difficultés respiratoires
- Sensation de vertige ou d'étourdissement

Toxicité neurologique

- Se sentir confus
- Se sentir moins alerte, désorienté, anxieux ou avoir des pertes de mémoire
- Avoir des difficultés à parler ou des troubles de l'élocution
- Avoir des mouvements plus lents ou des changements dans l'écriture

Informations à remplir par l'équipe soignante

Veuillez donner cette carte à votre équipe soignante CAR-T pour remplir les informations avant de vous la retourner.

LE (DATE) : _____

ce patient a reçu CARVYKTI®, soit un traitement par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (traitement par cellules CAR-T) pour le myélome multiple.

(NUMÉRO DE LOT) : _____

i Informations importantes pour les professionnels de santé

Ce patient a reçu une immunothérapie par lymphocytes T autologues modifiés qui peut entraîner un SRC et une toxicité neurologique graves et parfois même mortels. Le SRC peut impliquer n'importe quel organe. Évaluez le patient pour des signes et symptômes de SRC et de toxicité neurologique.

Consultez le Résumé des caractéristiques du produit et le guide destiné aux professionnels de santé pour prendre en charge le syndrome de relargage des cytokines et les effets indésirables neurologiques.

Pour obtenir ces documents, contactez le Service Client Janssen :

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Contactez immédiatement le médecin prescripteur de CARVYKTI® pour plus d'informations.

Avant d'administrer un traitement, appelez le médecin au numéro figurant sur le devant de cette carte. Ce patient ne doit pas donner de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour une greffe.

Mon calendrier CAR-T



DÉBUT

Début de mon parcours avec le CAR-T



ÉTAPE 1

Leucaphérèse



ÉTAPE 2

Traitement d'attente



ÉTAPE 3

Chimiothérapie lymphodéplétive



ÉTAPE 4

Administration des CAR-T



ÉTAPE 5

Surveillance



Production des cellules CAR-T

Date de la leucaphérèse :

Date de début du traitement d'attente :

Date de fin du traitement d'attente :

Première perfusion de la chimiothérapie lymphodéplétive :

Deuxième perfusion de la chimiothérapie lymphodéplétive :

Troisième perfusion de la chimiothérapie lymphodéplétive :

Date de l'administration des CAR-T :

Surveillance pendant les 4 semaines suivant l'administration des cellules CAR-T

Date de l'administration des cellules CAR-T :

Semaine 1 (date) :

AUTRES CHANGEMENTS QUE VOUS OU VOTRE PROCHE AIDANT ESTIMEZ DEVOIR ÊTRE NOTÉS (DOULEUR, FATIGUE, HUMEUR, APPÉTIT, ETC.) :

PRISE DE TEMPÉRATURE 1

PRISE DE TEMPÉRATURE 2

PRESSIION ARTÉRIELLE

SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES

1.

2.

3.

	PRISE DE TEMPÉRATURE 1	PRISE DE TEMPÉRATURE 2	PRESSIION ARTÉRIELLE	SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES	1.	2.	3.
Jour 1							
Jour 2							
Jour 3							
Jour 4							
Jour 5							
Jour 6							
Jour 7							

Surveillance pendant les 4 semaines suivant l'administration des cellules CAR-T

Date de l'administration des cellules CAR-T :

Semaine 2 (date) :

AUTRES CHANGEMENTS QUE VOUS OU VOTRE PROCHE AIDANT ESTIMEZ DEVOIR ÊTRE NOTÉS (DOULEUR, FATIGUE, HUMEUR, APPÉTIT, ETC.) :

PRISE DE
TEMPÉRATURE 1

PRISE DE
TEMPÉRATURE 2

PRESSIION
ARTÉRIELLE

SYMPTÔMES /
EFFETS INDESIRABLES

1.

2.

3.

	PRISE DE TEMPÉRATURE 1	PRISE DE TEMPÉRATURE 2	PRESSIION ARTÉRIELLE	SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES	1.	2.	3.
Jour 1							
Jour 2							
Jour 3							
Jour 4							
Jour 5							
Jour 6							
Jour 7							

Surveillance pendant les 4 semaines suivant l'administration des cellules CAR-T

Date de l'administration des cellules CAR-T :

Semaine 3 (date) :

AUTRES CHANGEMENTS QUE VOUS OU VOTRE PROCHE AIDANT ESTIMEZ DEVOIR ÊTRE NOTÉS (DOULEUR, FATIGUE, HUMEUR, APPÉTIT, ETC.) :

PRISE DE TEMPÉRATURE 1

PRISE DE TEMPÉRATURE 2

PRESSIION ARTÉRIELLE

SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES

1.

2.

3.

	PRISE DE TEMPÉRATURE 1	PRISE DE TEMPÉRATURE 2	PRESSIION ARTÉRIELLE	SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES	1.	2.	3.
Jour 1							
Jour 2							
Jour 3							
Jour 4							
Jour 5							
Jour 6							
Jour 7							

Surveillance pendant les 4 semaines suivant l'administration des cellules CAR-T

Date de l'administration des cellules CAR-T :

Semaine 4 (date) :

AUTRES CHANGEMENTS QUE VOUS OU VOTRE PROCHE AIDANT ESTIMEZ DEVOIR ÊTRE NOTÉS (DOULEUR, FATIGUE, HUMEUR, APPÉTIT, ETC.) :

PRISE DE TEMPÉRATURE 1

PRISE DE TEMPÉRATURE 2

PRESSIION ARTÉRIELLE

SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES

1.

2.

3.

	PRISE DE TEMPÉRATURE 1	PRISE DE TEMPÉRATURE 2	PRESSIION ARTÉRIELLE	SYMPTÔMES / EFFETS INDESIRABLES	1.	2.	3.
Jour 1							
Jour 2							
Jour 3							
Jour 4							
Jour 5							
Jour 6							
Jour 7							

Glossaire

BCMA	Antigène de maturation des lymphocytes B
CAR	Récepteur antigénique chimérique
DMSO	Diméthylsulfoxyde
ICANS	Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires
MRD	Maladie résiduelle minime
PGR	Plan de gestion des risques
SRC	Syndrome de relargage des cytokines
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine



L'AF3M a participé à la relecture de ce document

www.af3m.org

