

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Pour plus d'informations sur Abecma[®], consultez le Résumé des Caractéristiques du produit et la Notice sur le site : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/65329132/extrait>



DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, 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.

J'AI ÉTÉ TRAITÉ(E) PAR ABECMA[®] CONTACTS IMPORTANTS

(À REMPLIR EN LETTRES CAPITALES)

Mon nom :

Nom du médecin prescripteur d'Abecma[®] :

N° de téléphone (cabinet/hôpital) :

N° de téléphone hors heures de consultation :

Nom de l'hôpital :

Date de la perfusion d'Abecma[®] (JJ/MM/AAAA) :

Numéro de lot :

CARTE PATIENT



Gardez cette carte sur vous en permanence.

Présentez-la à tous les professionnels de santé que vous consulterez, y compris en situation d'urgence.

- i** Informez chaque professionnel de santé que vous consultez que vous avez été traité par Abecma[®].
- i** Vous devez rester à proximité (à moins de 2 heures de transport) de l'établissement de santé où vous avez reçu le traitement, pendant au moins 2 semaines après l'administration d'Abecma[®]. Votre médecin peut vous recommander de rester plus longtemps pour s'assurer que vous recevez des soins adaptés à vos besoins personnels après votre traitement.
- i** Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines, et n'effectuez pas d'activités nécessitant une vigilance particulière pendant au moins 4 semaines après avoir reçu le traitement ou jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous avez complètement récupéré. Abecma[®] peut provoquer des somnolences, une confusion ou des convulsions (crises d'épilepsie). En fonction de vos besoins personnels, votre médecin pourra vous conseiller de patienter plus longtemps avant de conduire.

Cette carte remplit les conditions de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Abecma[®].

Document diffusé
sous l'autorité de l'ANSM
Version 5 - Novembre 2025



2012-FR-2500041 - NP - Novembre 2025 - ©2025 Bristol Myers Squibb. Tous droits réservés.

INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce patient a reçu Abecma® (thérapie CAR T-cell), une immunothérapie par lymphocytes T autologues génétiquement modifiés ciblant l'antigène de maturation des cellules B (BCMA).

L'administration d'Abecma® peut entraîner un syndrome de relargage des cytokines (SRC) et/ou des toxicités neurologiques, incluant le syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS), pouvant entraîner le décès ou mettre en jeu le pronostic vital. Le SRC peut toucher n'importe quel organe.

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

Pour toute information complémentaire, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et la brochure destinée aux professionnels de santé. Pour obtenir ces documents, contactez le département information médicale de Bristol Myers Squibb : Tél. : +33 (0)1 58 83 84 96
Mail : infomed@bms.com Fax : +33 (0)1 58 83 66 98

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Abecma® peut provoquer des effets indésirables qui peuvent être sévères ou mettre en jeu le pronostic vital.

Appelez votre médecin prescripteur d'Abecma® ou rendez-vous immédiatement aux urgences si vous constatez l'apparition d'un des symptômes suivants :

EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES

Les EI suivants peuvent être des symptômes du syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS) :

- Confusion
- Difficultés à mémoriser
- Troubles de la mémoire
- Difficulté à parler ou ralentissement de la parole
- Difficulté à comprendre lorsqu'une personne parle
- Perte de l'équilibre ou de coordination
- Désorientation
- Être moins alerte (diminution de l'état de conscience) ou somnolence excessive
- Perte de conscience
- Délire
- Crises d'épilepsie (convulsions)

Aussi, des tremblements, faiblesse avec perte de motricité d'un côté du corps, des mouvements lents ou raideur, pouvant être des symptômes de parkinsonisme.

SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES

- Fièvre
- Frissons
- Difficultés respiratoires
- Vertiges ou étourdissements
- Nausées
- Maux de tête
- Battements cardiaques rapides
- Pression artérielle basse
- Fatigue