

Brochure professionnels de santé

INFORMATIONS IMPORTANTES
RELATIVES À LA SÉCURITÉ POUR LES RISQUES DE :

- **SYNDROME DE RELARGAGE CYTOKINIQUE**
- **EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES GRAVES**
- **TUMEURS MALIGNES SECONDAIRES**

Cette brochure est diffusée sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)

Version 7 - Septembre 2026

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Table des matières

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS DES TERMES.....	3
1. INDICATION.....	4
2. QU'EST-CE QUE YESCARTA® ?	4
3. OBJECTIF DE CETTE BROCHURE POUR YESCARTA®.....	4
4 . POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN COMPTE AVANT D'ADMINISTRER YESCARTA®.....	5
5. RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DU SYNDROME DE RELARGAGE CYTOKINIQUE	6
6. RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES	7
7. SUIVI APRÈS LA PERFUSION DE YESCARTA®	8
8. CONSEILS AU PATIENT	9
9. SUIVI DE RISQUES DE TUMEURS MALIGNES SECONDAIRES ISSUES DE LYMPHOCYTES T.....	9
10. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	10

Liste des tableaux

Tableau 1. Signes ou symptômes associés au SRC	6
Tableau 2. Incidence, délai de survenue et durée du SRC pour YESCARTA®	6
Tableau 3. Signes ou symptômes associés aux effets indésirables neurologiques	7
Tableau 4. Effets indésirables neurologiques de YESCARTA® : Incidence, délai de survenue et durée	7

Liste des abréviations et définitions des termes

Abréviation/Terme	Définition/Explication
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
SRC	Syndrome de relargage cytokinique (communément qualifié de CRS : <i>Cytokine Release Syndrome</i>)
EBMT	<i>European Society for Blood and Marrow Transplantation</i> (Société Européenne de Greffe de moelle)
LHGCB	Lymphome de haut grade à cellules B
ICANS	Syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (<i>Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome</i>)
LDGCB	Lymphome diffus à grandes cellules B
LF	Lymphome folliculaire
LHH/SAM	Lymphohistiocytose hémophagocytaire/syndrome d'activation des macrophages
LMPGCB	Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B
PDS	Professionnel de Santé
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SNC	Système nerveux central

1. INDICATION

YESCARTA® (acicabtagene ciloleucel) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et de lymphome à cellules B de haut grade (LHGCB) ayant rechuté dans les 12 mois après la fin de la première ligne de chimio-immunothérapie, ou qui y sont réfractaires.

YESCARTA® est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de LDGCB et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique.

YESCARTA® est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) réfractaire ou en rechute après au moins trois lignes de traitement systémique.

La Commission européenne a autorisé YESCARTA® avec la mise en place de Mesures Additionnelles de Réduction des Risques (MARR) afin de s'assurer que les bénéfices l'emportent sur les risques. L'administration de YESCARTA® peut entraîner des effets indésirables graves, mettant en jeu le pronostic vital voire fatals, comme le Syndrome de Relargage Cytokinique (SRC) et des effets indésirables neurologiques graves,

également appelés syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS).

YESCARTA® doit être administré dans un établissement de santé qualifié. Le traitement doit être instauré sous la responsabilité et supervisé par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement des hémopathies malignes et formé à l'administration et la prise en charge de patients traités par YESCARTA® dans le cadre d'un programme d'éducation dédié.

Tout établissement de santé qualifié doit disposer d'une quantité suffisante de tocilizumab (1 dose de tocilizumab pour chaque patient et accès à 1 dose supplémentaire de tocilizumab dans les 8 heures qui suivent chaque dose précédente). Dans le cas exceptionnel où le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie figurant dans la liste des pénuries de l'ANSM, s'assurer que des alternatives appropriées pour prendre en charge un SRC sont disponibles sur site.

Les informations présentées dans cette brochure destinée aux professionnels de santé impliqués dans le traitement des patients qui reçoivent YESCARTA® sont fournies par Gilead Sciences SAS (ci-après dénommé Gilead).

2. QU'EST-CE QUE YESCARTA® ?

YESCARTA® est une immunothérapie constituée de cellules T autologues génétiquement modifiées qui se lie aux cellules cancéreuses et aux lymphocytes B normaux exprimant le CD19. Suite à la liaison des cellules T à récepteur antigénique chimérique anti-CD19 avec les cellules cibles exprimant le CD19, les domaines de co-stimulation CD28 et CD3-zêta

activent la cascade de signalisation, qui conduit à l'activation, la prolifération, à l'acquisition de fonctions effectrices et à la sécrétion de cytokines et des chimiokines inflammatoires. Cette cascade d'événements conduit à l'apoptose et à la nécrose des cellules cibles exprimant le CD19.

3. OBJECTIF DE CETTE BROCHURE POUR YESCARTA®

Cette brochure est destinée à tous les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou administrant YESCARTA®.

Cette brochure est destinée à fournir des informations sur les effets indésirables graves des SRC et les effets indésirables neurologiques graves/ICANS associés à l'utilisation de YESCARTA®, y compris des recommandations pour la surveillance des SRC et des effets indésirables neurologiques ainsi que sur les modalités de déclaration de tout effet indésirable.

De plus, les patients traités avec ce produit de thérapie cellulaire Kite/Gilead peuvent développer des tumeurs malignes secondaires (notamment issues de lymphocytes T) et par conséquent, doivent être surveillés tout au long de leur vie. Cette brochure fournit des informations sur les modalités de prélèvement d'échantillons qui peuvent être envoyés pour des analyses plus approfondies. Ces échantillons seront analysés pour détecter si l'apparition de tumeurs

malignes à cellules T est due à une mutagénèse par insertion impliquant la thérapie cellulaire Kite/Gilead.

La brochure aidera les PDS à identifier les patients présentant un SRC et des effets indésirables neurologiques graves/ICANS et à se référer aux recommandations appropriées pour la prise en charge de ces événements. Les PDS sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté. Chaque patient (ou la personne de confiance qu'il aura désignée) doit recevoir une carte patient de leur médecin afin de les informer des symptômes du SRC et des effets indésirables neurologiques graves/ICANS et de la nécessité de signaler immédiatement les symptômes à leur médecin traitant/hématologue. Les professionnels de santé doivent également conseiller à leurs patients de garder la carte patient avec eux à tout moment et de la montrer à tout professionnel de santé qui pourrait les traiter.

Pour une information complète, y compris sur les risques détaillés dans cette brochure, veuillez lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la Notice destinée au patient de YESCARTA® pour plus d'information concernant ces effets indésirables et tout autre risque. Vous pouvez également consulter la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les informations présentes dans cette brochure sont fournies par Gilead Sciences SAS, (ci-après dénommé Gilead), et sont à destination de tous les professionnels de santé impliqués dans le traitement des patients qui reçoivent YESCARTA®.

Veuillez lire cette brochure destinée aux professionnels de santé avant de prescrire YESCARTA®. Ceci vous aidera à :

- Identifier les patients atteints de SRC et d'effets indésirables graves neurologiques/ICANS, évaluer leur sévérité, et connaître l'importance d'effectuer un diagnostic différentiel afin d'exclure les causes alternatives,
- Expliquer au patient, à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée, les informations contenues dans la carte patient et comment l'utiliser,
- Vous assurer que les effets indésirables sont déclarés de façon adéquate et appropriée,
- Vous assurer que les patients sont surveillés tout au long de leur vie pour détecter les tumeurs malignes à cellules T et, si une tumeur maligne issue de

lymphocytes T survient, de la nécessité de contacter Kite/Gilead pour discuter des modalités de prélèvement d'échantillons chez le patient à envoyer à Kite/Gilead à des fins d'analyses plus approfondies.

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

La déclaration des effets indésirables après l'autorisation de mise sur le marché du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice-risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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 : <https://ansm.sante.fr>.

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté associé à YESCARTA® en complément de l'enregistrement de ces données dans l'un des registres : DESCAR-T et EBMT, si applicable.

Pour déclarer un effet indésirable associé à YESCARTA®, en complément de la déclaration officielle sur le portail des autorités, vous pouvez également contacter le département de Pharmacovigilance de Gilead au 01.46.09.41.00 ou par email : Safety_FC@gilead.com.

4. POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN COMPTE AVANT D'ADMINISTRER YESCARTA®

- Afin de réduire les risques associés à YESCARTA®, les établissements de santé doivent être qualifiés avant de pouvoir commander YESCARTA®. Dans le cadre du processus de qualification, les professionnels de santé seront formés aux matériels d'éducation.
- Afin de garantir une prise en charge adaptée, le centre hospitalier doit s'assurer qu'un environnement sécurisé notamment relatif à la gestion des SRC et des toxicités neurologiques, soit mis en place avant l'administration de YESCARTA® au patient, en garantissant l'implication d'un neurologue, d'un réanimateur et d'un infectiologue.
- YESCARTA® doit être administré dans un établissement de santé qualifié. Au moins 1 dose par patient de tocilizumab, un inhibiteur du récepteur de l'interleukine-6 (IL-6) doit être disponible sur site avant la perfusion de YESCARTA®. L'établissement de santé qualifié doit avoir accès à une dose supplémentaire de tocilizumab dans les 8 heures qui suivent chaque dose précédente. Dans le cas exceptionnel où le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie figurant dans la liste des pénuries de l'ANSM, l'établissement de santé qualifié doit avoir accès à des alternatives appropriées à la place du tocilizumab pour prendre en charge un SRC.
- Les patients doivent être suivis quotidiennement pendant les 7 premiers jours suivant la perfusion pour détecter d'éventuels signes et symptômes de SRC, d'événements neurologiques et d'autres toxicités. Une hospitalisation des patients peut être envisagée pendant les 7 premiers jours ou en cas d'apparition des premiers signes ou symptômes d'un SRC et/ou d'effets neurologiques. A l'issue des 7 premiers jours suivant la perfusion, le patient doit faire l'objet d'un suivi dont les modalités sont laissées à la discrétion du médecin pendant au moins 7 jours supplémentaires.
- Les patients doivent rester à proximité d'un centre de traitement qualifié ou d'un établissement de santé disposant d'un personnel formé de manière appropriée pendant au moins 2 semaines suivant la perfusion.
- La Société Européenne de Greffe de moelle (EBMT) et le LYSARC (the Lymphoma Academic Research Organisation) tiennent des registres pour le suivi des patients traités par YESCARTA®. Pour plus d'informations, vous pouvez contacter l'EBMT et le LYSARC (registre DESCAR-T) par email : registryhelpdesk@ebmt.org et descar-t@lysarc.org.
 - L'objectif de ces registres est de collecter des données à long terme sur YESCARTA®. Il est prévu

que les patients soient inclus et suivis dans un registre afin de mieux comprendre la sécurité et l'efficacité à long terme de ces produits.

- L'inclusion de données dans le cadre d'un registre ne remplace pas l'obligation de déclaration spontanée d'effets indésirables.
- Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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>.

Pour déclarer un effet indésirable associé à YESCARTA®, en complément de la déclaration officielle sur le portail des autorités, vous pouvez également contacter le département de Pharmacovigilance de Gilead au 01.46.09.41.00 ou par email : Safety_FC@gilead.com.

En raison des risques associés au traitement par YESCARTA®, la perfusion doit être reportée si un patient présente l'une des conditions suivantes :

- Effets indésirables graves non résolus (en particulier atteintes pulmonaires, atteintes cardiaques ou hypotension), y compris les effets dus à des chimiothérapies précédentes ;
- Infection active ou maladie inflammatoire non contrôlée ;
- Réaction du greffon contre l'hôte active ;

YESCARTA® ne doit pas être administré tant que ces événements ne sont pas résolus.

5. RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DU SYNDROME DE RELARGAGE CYTOKINIQUE

Le Tableau 1 présente les signes et symptômes associés au SRC

Tableau 1. Signes ou symptômes associés au SRC

SRC	
N'importe quel organe peut être touché par le SRC. Les signes et symptômes suivants sont fréquents :	
• Fièvre • Fatigue • Insuffisance cardiaque • Tachycardie • Arythmies cardiaques • Dyspnée • Hypoxie • Syndrome d'hyperperméabilité capillaire • Arrêt cardiaque	• Frissons • Insuffisance rénale • Céphalées • Malaise • Élévation des transaminases • Nausées • Diarrhées • Hypotension • Tachypnée

SRC = syndrome de relargage cytokinique.

Les données de sécurité décrites dans cette section proviennent d'un total de 397 patients adultes traités par YESCARTA® dans trois études cliniques pivots multicentriques (ZUMA-1, ZUMA-5 et ZUMA-7).

Le Tableau 2 résume l'incidence, le délai de survenue et la durée du SRC pour YESCARTA®.

Tableau 2. Incidence, délai de survenue et durée du SRC pour YESCARTA®

INCIDENCE, DÉLAI DE SURVENUE ET DURÉE DU SRC POUR YESCARTA®				
Étude	Incidence du SRC	Incidence du SRC de grade ≥ 3	Délai median de survenue	Durée moyenne
ZUMA-1 et ZUMA-7	92%	8%	3 jours (intervalle : 1 à 12 jours)	7 jours (intervalle : 2 à 58 jours)
ZUMA-5	77%	6%	4 jours (intervalle : 1 à 11 jours)	6 jours (intervalle : 1 à 27 jours)

La perfusion de YESCARTA® doit être retardée si le patient souffre d'une infection active non contrôlée ou d'une maladie inflammatoire jusqu'à leur résolution. Le diagnostic de SRC requiert d'exclure les autres causes

possibles de réaction inflammatoire systémique, notamment une infection. En cas de neutropénie fébrile, rechercher une infection, traiter le patient avec des antibiotiques à large spectre en concertation avec le référent en infectiologie, des solutés de remplissage et d'autres soins de support appropriés.

Le SRC peut entraîner une défaillance d'organe (par exemple hépatique, rénale, cardiaque et pulmonaire). De plus, l'aggravation d'une pathologie organique sous-jacente est possible dans le cadre d'un SRC. Les patients présentant un dysfonctionnement cardiaque cliniquement significatif doivent être pris en charge conformément aux procédures de soins d'urgence vitale et des mesures telles que l'échocardiogramme doivent être considérées. Il convient de rechercher une

LHH/SAM chez les patients atteints de SRC sévère ou ne répondant pas au traitement.

La prise en charge des patients doit être fondée sur la présentation clinique du patient et réalisée conformément aux recommandations cliniques de l'établissement et/ou aux recommandations cliniques nationales ou européennes/internationales en vigueur. Il est recommandé aux médecins de prendre leurs décisions cliniques en accord avec ces standards.

YESCARTA® poursuit son expansion et persiste après l'administration de tocilizumab et de corticoïdes. Les antagonistes du facteur de nécrose tumorale ne sont pas recommandés pour la prise en charge d'un SRC associé à YESCARTA®.

6. RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES

Le Tableau 3 présente les signes et symptômes associés aux effets indésirables neurologiques.

Tableau 3. Signes ou symptômes associés aux effets indésirables neurologiques

EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES	
Les signes et symptômes suivants sont fréquents :	
• Convulsions • Somnolence • Céphalées • Confusion • Agitation • Troubles de l'élocution • Tremblements • Encéphalopathie	• Ataxie • Troubles de la mémoire • Changement de l'état mental • Hallucinations • Diminution du niveau de conscience • Délire • Dysmétrie

Le Tableau 4 résume les effets indésirables neurologiques de YESCARTA®. Les données décrites dans cette section proviennent d'un total de 397 patients adultes traités par YESCARTA® dans trois études cliniques pivots multicentriques (ZUMA-1, ZUMA-5 et ZUMA-7).

Tableau 4. Effets indésirables neurologiques de YESCARTA® : INCIDENCE, DÉLAI DE SURVENUE ET DURÉE

EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES DE YESCARTA® : INCIDENCE, DÉLAI DE SURVENUE ET DURÉE				
Étude	Incidence des effets indésirables neurologiques	Incidence des effets indésirables neurologiques de grade ≥ 3	Délai median de survenue	Durée médiane
ZUMA-1 et ZUMA-7	63%	25%	6 jours (intervalle : 1 à 133 jours)	10 jours
ZUMA-5	57%	16%	7 jours (intervalle : 1 à 177 jours)	14 jours)

Il n'existe qu'une expérience limitée avec YESCARTA® chez les patients atteints de lymphomes impliquant le système nerveux central (SNC). Chez les patients ayant des antécédents de troubles du SNC,

tels que des convulsions ou une ischémie vasculaire cérébrale, le risque pourrait être accru.

La prise en charge des patients doit être fondée sur la présentation clinique du patient et réalisée

conformément aux recommandations cliniques de l'établissement et/ou aux recommandations cliniques nationales ou européennes/internationales

en vigueur. Il est recommandé aux médecins de prendre leurs décisions cliniques en accord avec ces standards.

7. SUIVI APRÈS LA PERFUSION DE YESCARTA®

- Les patients doivent être suivis quotidiennement pendant les 7 premiers jours suivant la perfusion pour détecter d'éventuels signes et symptômes de SRC, d'événements neurologiques et d'autres toxicités.
 - Une hospitalisation des patients peut être envisagée pendant les 7 premiers jours ou en cas d'apparition des premiers signes ou symptômes d'un SRC et/ou d'effets neurologiques.
 - À l'issue des 7 premiers jours suivant la perfusion, le patient doit faire l'objet d'un suivi dont les modalités sont laissées à la discrétion du médecin pendant au moins 7 jours supplémentaires.
 - Avant la sortie du patient, le médecin doit fournir des informations et conseils appropriés au patient et à sa famille/aidant sur les signes et symptômes du SRC et des effets indésirables neurologiques afin de garantir leur capacité à les identifier rapidement (voir section 8 « conseils au patient »).
 - Les patients doivent rester à proximité d'un centre de traitement qualifié ou d'un établissement de santé disposant d'un personnel formé de manière appropriée pendant au moins 2 semaines suivant la perfusion.
 - Si les patients développent des signes ou symptômes de SRC ou d'effets indésirables neurologiques, ils doivent être informés qu'ils doivent se rendre immédiatement au centre qualifié (ou l'hôpital le plus proche si le trajet est considéré risqué) pour évaluer la nécessité d'hospitalisation et la prise en charge incluant soins de supports et l'utilisation de tocilizumab et/ou corticoïdes.
- Vous trouverez ci-dessous une liste de certains des signes et des symptômes qui doivent être évalués par le professionnel de santé avec le patient. Cette liste n'est pas exhaustive. En fonction des réponses ci-dessous, la décision d'hospitaliser le patient pour évaluation appartiendra au médecin.

GÉNÉRAL	OUI	NON
Avez-vous de la fièvre ?		
Avez-vous des frissons ?		
Avez-vous des nausées ou des vomissements ?		
Avez-vous des difficultés à dormir ?		
Avez-vous des problèmes à rester éveillé(e) ?		
Avez-vous des étourdissements ou des sensations vertigineuses ?		
Avez-vous des maux de tête ?		
Avez-vous des pertes d'équilibre ou de coordination ?		
Avez-vous des difficultés à parler ou des troubles de l'élocution ?		
Êtes-vous confus(e) ou désorienté(e) ?		
Avez-vous des mouvements corporels inhabituels ?		
Avez-vous des vertiges lorsque vous vous levez ?		
Avez-vous des difficultés à comprendre les nombres ou à faire des calculs mathématiques ?		
Avez-vous des difficultés à écrire ?		
Avez-vous des essoufflements ou une respiration rapide ?		
Avez-vous des difficultés à respirer ?		
Avez-vous des palpitations ?		
Êtes-vous plus fatigué(e) que vous ne l'étiez avant la perfusion de YESCARTA® ?		

8. CONSEILS AU PATIENT

Avant d'initier le traitement, parlez à votre patient du risque de SRC et d'effets indésirables neurologiques. Un diagnostic précoce et la prise en charge adéquate sont essentiels pour réduire les risques de complications mettant en jeu le pronostic vital.

Rappelez au patient de ne pas traiter lui-même ses symptômes.

Informez votre patient qu'il doit impérativement vous contacter et consulter immédiatement un médecin s'il présente des signes ou des symptômes associés au SRC et/ou aux effets indésirables neurologiques, notamment :

- Fièvre (par ex. température supérieure à 38 °C) ; les patients doivent être informés qu'il faut prendre la température deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines après l'administration de YESCARTA® et si elle est élevée, ils doivent consulter leur médecin immédiatement ;
- Difficultés à respirer ;
- Frissons ou tremblements ;
- Confusion ;
- Diminution du niveau de conscience ;
- Convulsions ;
- Tremblements ;
- Sensation vertigineuse ou étourdissements ;
- Nausées, vomissements ou diarrhées sévères ;
- Battements de cœur rapides ou irréguliers ;
- Fatigue sévère ou sensation de faiblesse.

Veillez remettre à vos patients ou à leurs aidants une carte patient. Dites à votre patient de toujours avoir sur lui sa carte patient et de partager la carte patient avec les professionnels de santé impliqués dans son traitement.

La carte patient indique également au patient sa possibilité de 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 obtenir des exemplaires de la carte patient, contactez le département d'information médicale de Gilead au 0800 45 04 60 ou 01 46 09 41 00 ou par email : FRMed.Info@gilead.com.



Après la perfusion de YESCARTA®, les patients doivent rester à proximité d'un centre de traitement qualifié ou d'un établissement de santé disposant d'un personnel formé de manière appropriée pendant au moins 2 semaines, afin de surveiller l'apparition de signes ou symptômes d'effets indésirables associés à un SRC ou à des effets indésirables neurologiques.

9. SUIVI DU RISQUE DE TUMEURS MALIGNES SECONDAIRES ISSUES DE LYMPHOCYTES T

Les patients traités avec ce produit de thérapie cellulaire Kite/Gilead peuvent développer des tumeurs malignes secondaires (notamment issues de lymphocytes T), potentiellement dues à une mutagénèse par insertion et doivent être surveillés tout au long de leur vie.

Si une tumeur maligne issue de lymphocytes T survient, Kite/Gilead doit être contacté afin d'obtenir des instructions sur la manière dont les échantillons du patient doivent être envoyés pour effectuer des analyses. Veuillez contacter l'information médicale du laboratoire :

Numéro gratuit : + 0800 45 04 60
Accueil : +33 (0)1 46 09 41 00
FRMed.Info@gilead.com

Kite/Gilead vous fournira des informations et des conseils concernant le consentement éclairé du patient et les informations qui peuvent vous être demandées (par exemple antécédents médicaux, effet du traitement, analyses moléculaires antérieures et actuelles, rapports histopathologiques, cytogénétiques et/ou cytométriques en flux).

Les échantillons en provenance du patient peuvent inclure les éléments suivants :

- Prélèvement sanguin (cellules mononucléées du sang périphérique),
- Biopsie tumorale fixée au formol et incluse en paraffine,
- Ponction de moelle osseuse,

- Biopsie de moelle osseuse fixée au formol et incluse en paraffine,
- Échantillons d'ADN extraits de prélèvement sanguin, de biopsie tumorale ou de ponction/biopsie de moelle osseuse.

Ces échantillons seront analysés pour détecter si l'apparition de tumeurs malignes à cellules T est due à une mutagénèse par insertion impliquant la thérapie cellulaire Kite/Gilead.

10. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

La déclaration des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice-risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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 : <https://ansm.sante.fr>.

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté associé à YESCARTA® en complément de l'enregistrement de ces données dans l'un des registres : DESCAR-T et EBMT, si applicable.

Pour déclarer un effet indésirable associé à YESCARTA®, en complément de la déclaration officielle sur le portail des autorités, vous pouvez également contacter le département de Pharmacovigilance de Gilead au 01.46.09.41.00 ou par email : Safety_FC@gilead.com.

Gilead Sciences vous informe de la collecte de données personnelles pour son fichier CRM. Les informations recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement réalisé par Gilead Sciences, Tour Pb6 Légende 20 Place de la Défense 92800 Puteaux dont le Délégué à la Protection des Données (DPD) est joignable à l'adresse DPO@gilead.com.

Les données personnelles collectées seront traitées pour les besoins de l'organisation et de la conduite des activités des attachés régionaux et des chefs de projets.

Conformément au règlement européen (UE) 2016/679 et à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de portabilité des informations qui vous concernent ainsi qu'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement le cas échéant. Pour exercer l'un de ces droits, veuillez adresser votre demande à l'adresse : privacy@gilead.com.

Vous trouverez la totalité des informations et engagements de Gilead Sciences concernant le traitement et la protection de vos données personnelles sur la page web dédiée de Gilead Sciences : <https://www.gilead.fr/declaration-de-confidentialite>.

PLAN DE GESTION DES RISQUES

PROGRAMME D'ÉDUCATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire, dispenser ou administrer YESCARTA® doivent recevoir les mesures additionnelles de réduction du risque validées afin de :

- Faciliter l'identification d'un SRC et des effets indésirables neurologiques graves,
- Faciliter la prise en charge du SRC et des effets indésirables neurologiques graves,
- Garantir une prise en charge adéquate du SRC et des effets indésirables neurologiques graves,
- Faciliter la mise à disposition de toutes les informations pertinentes aux patients,
- S'assurer que les effets indésirables sont signalés de manière adéquate et appropriée,
- Avant de traiter tout patient, s'assurer qu'au moins 1 dose de tocilizumab par patient est disponible dans le centre ; dans le cas exceptionnel où le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie figurant dans la liste des pénuries de l'ANSM, s'assurer que des alternatives appropriées pour prendre en charge un SRC sont disponibles sur site,
- Informer sur le risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T.

CARTE PATIENT

Tous les professionnels susceptibles de prescrire, dispenser ou administrer YESCARTA® doivent remettre à leurs patients la Carte Patient pour informer et expliquer :

- Les risques de SRC et d'effets indésirables neurologiques graves associés à YESCARTA® ;
- La nécessité de signaler immédiatement tout symptôme à leur médecin traitant ;
- La nécessité de porter sur soi en permanence la Carte Patient.

Information médicale et pharmaceutique

Pour toute demande d'information médicale et pharmaceutique, veuillez nous contacter :

Numéro gratuit :
+ 0800 45 04 60
Accueil :
+33 (0)1 46 09 41 00
FRMed.Info@gilead.com

Événements indésirables et situations particulières

Pour signaler une suspicion d'évènement indésirable ou une situation particulière, veuillez nous contacter :

Numéro gratuit :
+ 0800 45 04 60
Accueil :
+33 (0)1 46 09 41 00
Safety_FC@gilead.com

Réclamations pharmaceutiques

Pour toute réclamation pharmaceutique, veuillez nous contacter :

Numéro gratuit :
+ 0800 45 04 60
Accueil :
+33 (0)1 46 09 41 00
FRRegulatoryAffairs@gilead.com