

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament CARVYKTI sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel. (RMA version 11/2024)

CARVYKTI® $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ cellules dispersion pour perfusion (ciltacabtagene autoleucel)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide du patient : sécurité et surveillance après l'administration des CAR-T



CARVYKTI® peut être dangereux pour votre enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être après un traitement par CARVYKTI, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Vous devez réaliser un test de grossesse avant le début du traitement.

CARVYKTI ne doit être administré que si les résultats montrent que vous n'êtes pas enceinte.

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

Sécurité et surveillance après l'administration des CAR-T	4–7
Qu'est-ce que CARVYKTI ?	4
Reconnaître une urgence	5
Effets indésirables éventuels	5
Autres effets indésirables	6
Conduire des véhicules et utiliser des machines	7
Signaler des effets indésirables	7
Carte patient pour CARVYKTI	9–10
Glossaire	11
Notes	12-14



Sécurité et surveillance après l'administration des CAR-T

Qu'est-ce que CARVYKTI ?

CARVYKTI est un type de médicament appelé « thérapie cellulaire génétiquement modifiée », qui est fabriqué spécialement pour vous à partir de vos propres globules blancs, appelés lymphocytes T.

CARVYKTI est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé « myélome multiple ». Il est administré lorsqu'au moins un autre traitement n'a pas fonctionné ou a échoué.

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 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 que vous pourriez ressentir.

Reconnaître une urgence

CARVYKTI peut provoquer des effets secondaires graves dont vous devez parler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière.¹ 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. 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.

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.²



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

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) ;
- accélération du rythme cardiaque, difficulté à respirer,
- diminution de la tension 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 toxicités neurologiques surviennent fréquemment après le traitement par CARVYKTI et peuvent être fatales ou mettre en jeu le pronostic vital.
- 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) ou être des signes et symptômes de parkinsonisme. Autres toxicités neurologiques incluent des troubles moteurs neurologiques et une toxicité neurocognitive associés à des signes et symptômes de parkinsonisme, un syndrome de Guillain-Barré, des neuropathies périphériques et des paralysies des nerfs crâniens ».

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

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_fr.pdf

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_fr.pdf.

2. Berdeja, JG, et al. Ciltacabtagene autoleucel, a B-cell maturation antigen-directed chimeric antigen receptor T-cell therapy in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (CARTITUDE-1): a phase 1b/2 open-label study. Lancet. 2021 Jul 24;398(10297):314-324.

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces effets indésirables.

Très fréquents ¹ (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :	Fréquents ¹ (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :
• nez, sinus ou gorge infectés (rhume) • infection bactérienne • toux et essoufflement • pneumonie (infection pulmonaire) • Infection virale • maux de tête • troubles du sommeil • douleur, y compris des douleurs musculaires et articulaires • œdème causé par l'accumulation de liquide dans le corps • sensation de grande fatigue • nausées (envie de vomir), diminution de l'appétit, constipation, vomissements, diarrhée • difficultés avec les mouvements, notamment des spasmes musculaires, une raideur musculaire • lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur • faible taux d'anticorps appelés immunoglobulines dans le sang, ce qui peut entraîner des infections • faible taux d'oxygène dans le sang causant un essoufflement, une toux, des maux de tête et une confusion • une augmentation de la pression sanguine • saignement, qui peut être grave, appelé « hémorragie » • tests sanguins anormaux indiquant : • une faible numération des globules blancs (incluant neutrophiles et lymphocytes) • un faible taux de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) et de globules rouges • de faibles taux de calcium, de sodium, de potassium, de magnésium, de phosphate dans le sang • un faible taux d'albumine, un type de protéine du sang • troubles de la coagulation • une augmentation du taux d'une protéine du sang appelée « ferritine » • une augmentation des taux d'enzymes dans le sang appelées « gamma-glutamyltransférase » et « transaminases »	• faible numération des globules blancs (neutrophiles), qui peut survenir avec une infection et de la fièvre • gastro-entérite (inflammation de l'estomac et des intestins) • douleur à l'estomac • infection des voies urinaires • infection fongique • augmentation du nombre d'un type de globules blancs (lymphocytes) • infection grave dans tout le corps (sepsis) • insuffisance rénale • rythme cardiaque anormal • réaction immunitaire grave impliquant les cellules sanguines - peut entraîner une hypertrophie du foie et de la rate, appelée « lymphohistiocytose hémophagocytaire » ou « syndrome d'activation macrophagique » • affection grave caractérisée par une fuite de liquide à partir des vaisseaux sanguins dans les tissus de l'organisme, appelée « syndrome de fuite capillaire ». • augmentation des taux d'enzymes dans le sang appelées « phosphatase alcaline ». • tremblements • légère faiblesse musculaire causée par des lésions neurologiques • confusion sévère • engourdissement du visage, difficulté à bouger les muscles du visage et des yeux • taux élevé de « bilirubine » dans le sang • caillot sanguin • rash cutané • augmentation du taux d'une protéine appelée « protéine C réactive » dans le sang, qui peut indiquer une infection ou une inflammation

Peu fréquents ¹ (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :
• picotements, engourdissements et douleur dans les mains et les pieds, difficulté à marcher, faiblesse des jambes et/ou des bras et difficultés respiratoires • un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T)

Conduite de véhicules et utilisation de machines¹

CARVYKTI peut affecter gravement votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines provoquant des effets indésirables comme une sensation de fatigue, des problèmes d'équilibre et de coordination, une sensation de confusion, faiblesse ou étourdissement. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à au moins 8 semaines après avoir reçu CARVYKTI et si ces symptômes reviennent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.¹

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_fr.pdf

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ cellules dispersion pour perfusion. Notice : Information de l'utilisateur, https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_fr.pdf

Carte patient pour CARVYKTI

Veuillez 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.

COUPER ICI

CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucl)
*Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.
CARTE PATIENT
Gardez cette carte avec vous à tout moment. Montrez-la à tous les médecins que vous consultez et lorsque vous allez à l'hôpital.

NOM DU PATIENT :

Contact d'urgence

NOM DE L'AIDANT DU PATIENT :

TÉLÉPHONE DE L'AIDANT DU PATIENT :

PLIER ICI

Professionnel de la santé CAR-T principal

NOM DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ :

TÉLÉPHONE DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ :

ADRESSE DU CENTRE CAR-T :

TÉLÉPHONE DU CENTRE CAR-T :

PLIER ICI

Informations importantes pour le patient

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.
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.

PLIER ICI

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.

RMA-version 11/2024

COUPER ICI

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

PLIER ICI

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
- Perte de coordination, altération des mouvements et de l'équilibre
- Difficultés à lire, écrire et comprendre les mots
- Altération de la personnalité, pouvant se manifester par une
- baisse de production verbale, un désintérêt pour les activités et une réduction de l'expression faciale.

PLIER ICI

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) _____

PLIER ICI

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 pour des informations complètes.

© Janssen-Cilag NV, a Johnson & Johnson company - EIM-171942 - Approval date: 12/2024 - vuler Luc Van Oevelen, Antwerpseweg 16-17 2340 Biersse

Glossaire

CAR	Récepteur antigénique chimérique
CRS	Syndrome de relargage des cytokines
ICANS	Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires

Ces pages sont pour votre usage personnel. Vous pourriez vouloir écrire des questions à poser à votre équipe soignante. Ces dernières pourraient inclure des questions au sujet des effets indésirables que vous avez ressentis et qui doivent toujours être rapportés à votre médecin ou à votre équipe soignante.

