

▼ 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, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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.

CONTACTS IMPORTANTS

(À REMPLIR EN LETTRES CAPITALES)

Mon nom :

Nom du médecin prescripteur de Breyanzi® :

N° de téléphone (cabinet/hôpital) :

N° de téléphone hors heures de consultation :

Nom de l'hôpital :



Date de la perfusion de Breyanzi® (JJ/MM/AAAA) :

Numéro de lot :

CARTE PATIENT

Breyanzi
(lisocabtagene maraleucel) DISPERSION POUR PERFUSSION

**Gardez cette carte sur vous en permanence.
Présentez-la à tous les professionnels de santé que vous consulterez,
y compris en situation d'urgence.**

-  Informez chaque professionnel de santé que vous consultez que vous avez été traité par Breyanzi®.
-  Vous devez rester à proximité de l'établissement de santé où vous avez reçu le traitement, pendant au moins 4 semaines après l'administration de Breyanzi®.

Document diffusé
sous l'autorité de l'ANSM
Version 4 - Juillet 2024

 Bristol Myers Squibb®



INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce patient a reçu Breyanzi® (thérapie CAR T-cell), un médicament anti-CD19 à base de cellules autologues génétiquement modifiées, constitué de lymphocytes T CD8+ et CD4+ purifiés, de composition définie, transduits séparément *ex vivo* à l'aide d'un vecteur lentiviral non réplicatif exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR) anti-CD19.

⚠ L'administration de Breyanzi® peut entraîner un syndrome de relargage des cytokines (SRC) et/ou des toxicités neurologiques, incluant le syndrome de neuro-toxicité lié aux cellules effectrices immunitaires (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 de Breyanzi® 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

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES

Les EI suivant peuvent être des symptômes de l'ICANS

- Confusion
- Altération de la vigilance (diminution de l'état de conscience)
- Difficultés à parler ou bafouillements
- Tremblements
- Sensation d'anxiété
- Vertiges
- Maux de tête

SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES

- Fièvre
- Frissons ou tremblements
- Sensation de fatigue
- Battements de cœur rapides ou irréguliers
- Sensation d'étourdissement et d'essoufflement