



Matiériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

## Carte destinée aux patientes et patients

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Breyanzi. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à BMS.

 **Bristol Myers Squibb®**

**Ayez toujours cette carte sur vous. Présentez-la aux médecins/professionnels de santé que vous consultez, y compris en cas d'urgence.**

Indiquez aux professionnels de santé que vous consultez que vous recevez un traitement par Breyanzi.

Pendant au moins les 2 semaines suivant l'administration de Breyanzi, vous devrez prévoir de résider à proximité du centre dans lequel vous avez reçu le traitement. Votre médecin pourra vous recommander de rester plus long-temps pour s'assurer que les soins que vous recevrez après le traitement répondent à vos besoins individuels.

Date d'approbation interne: DEC2025, Numéro d'approbation local: 2009-CH-2500044

### **J'ai reçu un traitement par Breyanzi** Coordonnées de contact importantes

Mon nom: .....

Nom du médecin prescripteur de Breyanzi .....

Téléphone du cabinet/de l'hôpital: .....

Téléphone en dehors des heures de consultation: .....

Nom de l'hôpital: .....

Date de la perfusion de Breyanzi (J. MM. AAAA): .....

Numéro de lot: .....

## Informations destinées au professionnel de santé

Ce patient a reçu un traitement par lymphocytes T positifs pour le récepteur antigénique chimérique (CAR), Breyanzi, un produit à base de cellules auto-logues modifiées génétiquement dirigé contre le cluster de différenciation (CD)19.

**Après le traitement par Breyanzi, un syndrome de relargage de cytokines (SRC) et/ou des toxicités neurologiques, dont un syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires (ICANS), potentiellement mortels ou mettant en jeu le pronostic vital, peuvent survenir. Le syndrome de relargage de cytokines (SRC) peut affecter tous les systèmes d'organes.**

**Pour plus d'informations, contactez immédiatement le médecin prescripteur de Breyanzi.**

Consultez les informations de prescription suisses de Breyanzi et les informations destinées aux patients, sur la page [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)



## Informations destinées aux patients

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

**En cas d'apparition de l'un des symptômes suivants,appelez le médecin prescripteur de Breyanzi ou rendez-vous immédiatement aux urgences:**

- Confusion
- Déorientation dans le temps et/ ou l'espace
- Baisse de la vigilance (diminution du niveau de conscience)
- Difficultés à parler ou ralentissement de l'élocution
- Troubles de la mémoire
- Syndrôme de relargage de cytokines (SRC)
  - Fièvre
  - Frissons ou tremblements
  - Rythme cardiaque rapide ou irrégulier
  - Fatigue
  - Sensation d'étourdissement et d'essoufflement
  - Difficulté à respirer

**Effets indésirables neurologiques** (les éléments suivants peuvent être des symptômes de l'ICANS):