

▼ 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 évènements 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 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 4 semaines après l'administration d'Abecma®.

Document diffusé

sous l'autorité de l'ANSM

Version 2 - Octobre 2022

Bristol Myers Squibb



2012FR220035 - NP - Octobre 2022 - ©2022 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 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

- Confusion
- 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
- Etre moins alerte ou somnolence excessive
- Perte de conscience
- Délire
- Crises d'épilepsie (convulsions)
- Tremblements ou faiblesse avec perte de mouvement d'un côté du corps

SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES

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