

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vous recevrez une carte de patient qui vous indiquera, à vous et aux professionnels de santé, les éventuels effets secondaires pouvant survenir en lien avec Abecma. Il est important que vous portiez cette carte sur vous à tout moment et que vous la présentiez aux professionnels de santé.

Abecma®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que l'Abecma et quand doit-il être utilisé?

Abecma, également appelé «Idécabtagène vicleucel», est un type de traitement appelé «traitement cellulaire modifié génétiquement».

Cela signifie qu'Abecma est produit à partir de vos propres globules blancs. On vous prélèvera du sang et les globules blancs seront séparés. Vos globules blancs seront ensuite congelés et envoyés pour produire Abecma.

Abecma est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un type de cancer appelé myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Il est administré lorsque votre cancer n'a pas répondu aux traitements précédents ou a récidivé. Les cellules d'Abecma ont été génétiquement modifiées pour reconnaître les cellules du myélome dans votre corps. Lorsque ces cellules sont réintroduites dans le sang, elles peuvent reconnaître et attaquer les cellules du myélome.

Abecma ne vous est délivré que sur ordonnance du médecin et uniquement dans des centres de traitement qualifiés.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Mises en garde et précautions

Avant qu'Abecma vous soit administré, vous devez informer votre médecin si:

- vous avez des problèmes de système nerveux (p.ex. convulsions, accident vasculaire cérébral ou perte de mémoire) ou des problèmes pulmonaires, rénaux, hépatiques ou cardiaques.
- Vous avez une tension artérielle basse.
- Vous avez subi une greffe de cellules souches au cours des 4 derniers mois.
- Vous présentez des signes ou symptômes d'une *réaction du greffon contre l'hôte* (réaction du donneur contre le receveur). Cela se produit lorsque des cellules transplantées attaquent votre organisme et provoquent ainsi des symptômes tels que des éruptions, des nausées, des vomissements, des diarrhées et des selles sanglantes;
- Vous avez une infection. L'infection est traitée avant la perfusion d'Abecma.
- Vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Dans le myélome multiple, cela peut inclure de la fièvre, une sensation de faiblesse, des douleurs osseuses, une perte de poids inexplicable.
- Vous avez une infection par le cytomégalovirus (CMV), le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines ou vous prévoyez une vaccination au cours des 6 prochains mois.
- Vous avez une allergie connue au DMSO.



Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Abecma.

Tests et examens

Avant de recevoir Abecma, votre médecin:

- Contrôlera vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle.
- Recherchera des signes d'infection; toute infection sera traitée avant que vous receviez Abecma.
- Vérifiera si votre cancer s'aggrave.
- Vous examinera pour identifier la présence éventuelle d'une infection par le CMV, le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C ou le VIH.

Quand Abecma ne doit-il pas être utilisé?

Abecma ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'idécabtagène vicleucel ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient Abecma»). Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Abecma?

Après avoir reçu Abecma, veuillez informer immédiatement votre médecin ou le personnel médical si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- Fièvre, frissons, difficultés respiratoires, vertiges ou étourdissements, nausées, céphalées, battements cardiaques rapides, tension artérielle basse ou fatigue; il peut s'agir de symptômes d'un effet secondaire grave, appelé syndrome de libération des cytokines ou CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Confusion, difficultés de mémoire, difficultés à parler ou parole ralentie, difficultés à comprendre la parole, perte de l'équilibre ou de la coordination, perte de l'orientation, diminution de l'attention (conscience réduite) ou somnolence excessive, perte de conscience, délire, convulsions, tremblements ou faiblesse avec perte de la mobilité d'un côté du corps.
- Tout signe d'infection, pouvant inclure fièvre, frissons ou tremblements, toux, essoufflement ou respiration rapide ainsi que pouls rapide.
- Forte fatigue, faiblesse ou essoufflement, qui peuvent être des signes d'un manque de globules rouges (anémie).
- Plus grande sensibilité aux saignements ou aux hématomes sans cause, y compris des saignements de nez ou des saignements dans la bouche ou l'intestin, ce qui peut être un signe d'un manque de plaquettes sanguines.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre numération globulaire car le nombre de globules peut diminuer.

Vous devez prévoir de rester à proximité (jusqu'à 2 heures de route) du centre de traitement où vous avez reçu Abecma pendant au moins 1 semaine après avoir reçu Abecma.

Après l'administration d'Abecma, vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour les transplantations.

Utilisation d'Abecma avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou le personnel médical avant de recevoir Abecma si vous prenez/utilisez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, p.ex. des corticostéroïdes, car ces médicaments peuvent compromettre l'effet d'Abecma.

Vaccins vivants

Vous ne devez pas recevoir certains vaccins, appelés vaccins vivants, pendant les périodes suivantes:

-



au cours des 6 semaines précédant le traitement par chimiothérapie (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) pour préparer votre organisme à Abecma.

- pendant le traitement par Abecma.
- après le traitement, pendant que le système immunitaire se rétablit.

Parlez-en à votre médecin si vous avez besoin de vaccinations.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après le traitement par Abecma, vous ne devez pas participer activement à la circulation routière, utiliser des machines ni participer à des activités nécessitant une attention particulière. Au cours la première semaine ou plus suivant le traitement, Abecma peut entraîner une somnolence, une perte de conscience, une confusion ou des convulsions.

Abecma contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient jusqu'à 752 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par dose. Cela correspond à 37,6% de la consommation quotidienne maximale de sodium recommandée pour un adulte.

Ce médicament contient jusqu'à 7 mmol (ou 274 mg) de potassium par dose. Si votre fonction rénale est altérée ou si vous devez suivre un régime contrôlé en potassium (régime pauvre en potassium), vous devez en tenir compte.

Enfants et adolescents

Abecma ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Informez votre médecin ou le personnel médical si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en auto-médication!).

Abecma peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. En effet, les effets d'Abecma chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont pas connus et le médicament pourrait nuire à votre enfant à naître ou allaité.

Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte après le traitement par Abecma, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Un test de grossesse sera effectué avant le début du traitement. Abecma ne doit être administré que si les résultats montrent que vous n'êtes pas enceinte.

Discutez d'une grossesse avec votre médecin si vous avez reçu Abecma.

Comment utiliser Abecma?

Abecma est toujours administré par des professionnels de santé.

Comme Abecma est produit à partir de vos propres globules blancs, des cellules de votre sang vous seront prélevées afin de fabriquer votre médicament.

Prélèvement sanguin pour la production d'Abecma

Votre médecin vous prélèvera du sang à l'aide d'un cathéter introduit dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront éliminés de votre sang et le reste de votre sang sera réinjecté dans votre veine. Cette procédure est appelée «leucaphérèse» et elle peut durer de 3 à 6 heures. Ce processus devra éventuellement être répété.



Vos globules blancs seront ensuite congelés et envoyés pour produire Abecma.

Autres médicaments que vous recevrez avant le traitement par Abecma

Vous recevrez une chimiothérapie courte quelques jours avant de recevoir Abecma. Cela permettra de réduire le nombre de globules blancs existants afin de préparer votre organisme au traitement par Abecma.

Si la perfusion d'Abecma est retardée de plus de 4 semaines après que vous avez reçu la chimiothérapie de préparation, vous aurez éventuellement besoin d'une autre chimiothérapie.

Vous recevrez éventuellement du paracétamol et un antihistaminique peu avant de recevoir Abecma. Ceci doit réduire le risque de réactions à la perfusion et de fièvre.

Comment est administré Abecma

Vous recevrez la perfusion d'Abecma dans un établissement clinique qualifié. Votre médecin vérifiera si les données du patient sur les étiquettes Abecma correspondent à vos données personnelles.

Abecma est administré par perfusion intraveineuse au moyen d'un tube.

Après l'administration d'Abecma

Restez à proximité (jusqu'à 2 heures de route) du centre de traitement dans lequel vous avez reçu Abecma pendant au moins une semaine.

Il se peut que vous soyez surveillé(e) pendant au moins une semaine au centre de traitement après la perfusion, à la discrétion de votre médecin.

Ainsi, votre médecin pourra vérifier si votre traitement agit et pourra vous aider dans le traitement d'éventuels effets secondaires.

Si vous manquez un rendez-vous

Appelez dès que possible votre médecin ou le centre de traitement pour convenir d'un autre rendez-vous.

Quels effets secondaires Abecma peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infections, y compris inflammation des poumons ou infections des voies respiratoires, de la bouche, de la peau, du tractus urinaire ou du sang, qui peuvent être bactériennes, virales ou fongiques
- Faible nombre de globules blancs (neutrophiles, leucocytes et lymphocytes), ce qui peut augmenter votre risque d'infection
- Forte fatigue, faiblesse ou essoufflement, qui peuvent être des signes d'un manque de globules rouges (anémie).
- Plus grande sensibilité aux saignements ou aux hématomes sans cause, y compris des saignements de nez ou des saignements dans la bouche ou l'intestin, ce qui peut être un signe d'un manque de plaquettes sanguines.
- Fièvre, frissons, difficultés respiratoires, vertiges ou étourdissements, nausées, céphalées, battements cardiaques rapides, tension artérielle basse ou fatigue; il peut s'agir de symptômes d'un effet secondaire grave, appelé syndrome de libération des cytokines ou SLC.
- Résultats des tests de laboratoire montrant un faible taux d'anticorps, appelés immunoglobulines, qui sont importants pour combattre les infections (hypogammaglobulinémie).
- Résultats d'analyses de laboratoire montrant un taux réduit de calcium, de sodium, de magnésium, de potassium, de phosphate ou d'albumine pouvant entraîner de la fatigue, une faiblesse musculaire, des crampes ou un rythme cardiaque irrégulier.
- Perte d'appétit



- Maux de tête
- Fonction cérébrale anormale ou modifiée
- Accélération du rythme cardiaque
- Diminution de la tension artérielle, sensation de vertiges lors du passage en position debout ou tension artérielle élevée
- Essoufflement avec ou sans effort physique
- Toux
- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- Douleurs articulaires
- Difficultés à dormir
- Sensation de vertige, fatigue ou manque d'énergie
- Fièvre avec ou sans faible nombre de globules blancs
- Chevilles, bras, jambes et visage enflés
- Frissons
- Résultats de laboratoire indiquant des valeurs élevées des enzymes hépatiques (analyse anormale de la fonction hépatique) dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- État qui s'accompagne d'une coagulation et d'une hémorragie non contrôlée dans l'organisme et qui peut entraîner des hémorragies et des lésions organiques sévères
- Inflammation sévère due à l'activation de votre système immunitaire, ce qui pourrait être nocif pour votre organisme
- Perte de contact avec la réalité, vision ou audition de choses qui ne sont pas présentes
- Tremblements ou contractions
- Mouvements musculaires incontrôlés, crampes musculaires ou faiblesse musculaire
- Difficultés à parler, à comprendre ou à formuler des mots
- Mouvements corporels anormaux ou manque de coordination
- Faiblesse d'un côté du corps
- Tremblements incontrôlés du corps, convulsions
- Rythme cardiaque irrégulier ou anormal
- Faible teneur en oxygène dans le sang, pouvant entraîner un essoufflement, une confusion ou une torpeur
- Fluide dans les poumons
- Douleurs musculaires
- Résultats d'analyses de laboratoire montrant un taux élevé de protéines dans le sang (protéine C), ce qui peut indiquer une inflammation

Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou au personnel médical. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

Abecma sera administré par votre médecin ou dans un centre spécialisé.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Abecma?

Principes actifs

Idécabtagène vicleucel.

Ce médicament contient des cellules sanguines génétiquement modifiées.

Excipients

Cryosor CS10 (DMSO, dextrane-40), chlorure de sodium, gluconate de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, eau pour préparations injectables.

Abecma contient jusqu'à 752 mg de sodium et 274 mg de potassium par dose.

Numéro d'autorisation

67575 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Abecma? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Abecma ne sera administré que sur ordonnance du médecin dans des centres de traitement qualifiés.

Abecma est une dispersion pour perfusion incolore comprenant 260 à 500 × 10⁶ cellules T CAR positives viables, dans une ou plusieurs poche(s) de perfusion contenues dans une cassette métallique. Chaque poche contient 10 ml à 100 ml de dispersion cellulaire.

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Il est important que vous lisiez l'intégralité du contenu de cette procédure avant l'administration d'Abecma.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

Ce médicament contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. Le personnel médical qui travaille avec Abecma doit prendre les mesures de précaution appropriées (porter des gants et des lunettes de protection) afin d'éviter une transmission potentielle de maladies infectieuses.

Préparation d'Abecma pour la perfusion

- Avant la préparation d'Abecma, il faut confirmer que l'identité du patient correspond aux coordonnées du patient figurant sur les cassettes Abecma et les poches de perfusion.
- La poche pour perfusion Abecma ne doit pas être retirée de la cassette si les informations figurant sur l'étiquette spécifique au patient ne correspondent pas au patient prévu. En cas de divergence entre les étiquettes et les indications sur le patient, il faut contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- Le moment de la décongélation d'Abecma doit être coordonné avec le moment de la perfusion. Il faut confirmer au préalable à quel moment la perfusion doit être effectuée. Le temps de décongélation doit alors être adapté de manière à ce que Abecma soit disponible pour la perfusion dès que le patient est prêt.
- La poche de perfusion doit être examinée avant la décongélation pour déceler tout dommage, comme des déchirures ou des fissures. Si la poche est endommagée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être contacté.



- Placez la poche de perfusion dans une deuxième poche stérile conformément aux directives locales.
- Si le traitement comporte plus d'une poche de perfusion, décongelez chaque poche à perfusion individuellement.
- Décongelez Abecma à environ 37 °C avec un dispositif de décongélation autorisé ou dans un bain-marie jusqu'à ce qu'il ne reste plus de glace visible dans la poche de perfusion. Mélangez délicatement le contenu de la poche pour dissoudre les agglomérats visibles de matière cellulaire. Des petits agglomérats de matière cellulaire peuvent subsister malgré un mélange précautionneux. Abecma ne doit pas être lavé, centrifugé, ni remis en suspension dans de nouveaux milieux avant la perfusion.
- La poche de perfusion est enveloppée dans un film plastique transparent replié à l'arrière de la poche. Retirez la poche de perfusion du film plastique en ouvrant le film à l'arrière afin de dégager la poche. Retirez délicatement la poche de perfusion du film plastique.

Administration d'Abecma

- N'utilisez PAS de filtre de leucodéplétion.
- Assurez-vous que le tocilizumab et un équipement d'urgence sont disponibles avant la perfusion et pendant la phase de récupération.
- Un cathéter veineux central peut être utilisé pour perfuser Abecma, ce qui est recommandé pour les patients ayant un mauvais accès périphérique.
- Confirmez que l'identité du patient concorde avec les indications relatives au patient sur la poche de perfusion d'Abecma.
- Préparez la tubulure du set de perfusion avant la perfusion avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Un set de perfusion avec filtre en ligne doit être utilisé pour les produits décongelés (ne PAS utiliser de filtre de leucodéplétion).
- Perfusez Abecma dans l'heure qui suit le début de la décongélation.
- Après avoir perfusé la totalité du contenu de la poche de perfusion, rincez la tubulure, y compris le filtre en ligne, au même débit de perfusion, avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour s'assurer que le patient reçoive le plus grand nombre de cellules possible.
- Suivez la même procédure pour toutes les poches de perfusion suivantes pour le patient déterminé.

L'élimination d'Abecma

Les surfaces de travail, qui ont été ou pourraient avoir été en contact avec Abecma, doivent être décontaminées avec un désinfectant approprié. Les médicaments non utilisés ou les matériaux qui sont entrés en contact avec Abecma (déchets solides et liquides) doivent être manipulés et éliminés comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux directives locales en matière de biosécurité.

