

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que le médicament soit utilisé chez vous. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Il ne peut pas être utilisé chez d'autres personnes, même si elles semblent présenter 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 un passeport de patient, qui vous indique, ainsi qu'au personnel médical, les effets secondaires potentiels pouvant survenir en lien avec YESCARTA. Il est important de garder ce passeport à tout moment avec vous et de le montrer au personnel médical.

YESCARTA®, dispersion pour perfusion

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que le YESCARTA et quand doit-il être utilisé?

YESCARTA est un type de médicament appelé «thérapie avec des cellules génétiquement modifiées». YESCARTA contient vos cellules sanguines génétiquement modifiées.

YESCARTA est fabriqué spécialement pour vous, à partir de vos propres lymphocytes T, un type particulier de globules blancs. YESCARTA vous est administrée une seule fois.

YESCARTA est administré par un goutte-à-goutte (*perfusion*) dans une veine (*intraveineuse*). Lorsque YESCARTA vous est administré par perfusion, les lymphocytes T modifiés essayent de trouver les cellules cancéreuses et de les détruire.

YESCARTA est utilisé pour le traitement des adultes atteints de lymphome agressif diffus à grandes cellules B (LDGCB), de lymphome à cellules B hautement malin (LBHG), de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) et de lymphome folliculaire (LF) touchant le tissu lymphatique (partie du système immunitaire). YESCARTA ne peut vous être administré que si vous n'avez pas répondu à un traitement antérieur/des traitements antérieurs ou si votre maladie a récidivé. Cette maladie affecte un type de globules blancs, dénommés «lymphocytes B» et d'autres organes de votre corps. Un trop grand nombre de ces globules blancs anormaux s'accumule dans vos tissus et provoquent les symptômes que vous présentez.

Vous ne pouvez obtenir YESCARTA que sur prescription de votre médecin et uniquement dans des centres de traitement qualifiés.

Comment fonctionne YESCARTA

Des globules blancs sont prélevés dans votre sang et sont génétiquement modifiés de telle sorte qu'ils peuvent cibler les cellules cancéreuses dans votre corps. Lorsque YESCARTA est perfusé dans votre sang, les globules blancs modifiés tueront les cellules cancéreuses.

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

Mises en garde et précautions

Informez votre médecin ou le personnel médical avant de recevoir YESCARTA, si vous:

- avez des problèmes neurologiques (p.ex. crises, accident vasculaire cérébral ou perte de mémoire);
- avez des problèmes de reins;
- avez un taux faible de cellules sanguines;
- vous avez été soumis à une greffe de cellules souches au cours des 4 derniers mois;
- avez des problèmes au niveau du poumon, du cœur ou de la tension (basse ou élevée);
- présentez des signes ou des symptômes de réaction *Graft-versus-host* (réaction du greffon contre l'hôte). Cette réaction se produit lorsque les cellules greffées attaquent votre corps, ce qui provoque des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, des diarrhées et la



présence de sang dans les selles;

- remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Si vous êtes atteint(e) d'un lymphome, cela pourrait inclure de la fièvre, une sensation de faiblesse, des sueurs nocturnes et une perte de poids soudaine;
- présentez une infection. L'infection sera traitée avant la perfusion de YESCARTA;
- présentez ou avez présenté une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou par le virus d'immunodéficience humaine (VIH);
- avez une allergie connue au DMSO ou à la gentamicine.

Si l'une ou plusieurs des conditions citées ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou au personnel médical, avant de recevoir YESCARTA. Votre médecin devra peut-être prendre des précautions particulières pendant votre traitement par YESCARTA.

Tests et analyses

Avant de vous administrer YESCARTA, votre médecin:

- vérifiera vos poumons, votre cœur, vos reins et votre tension artérielle;
- vérifiera la présence de signes d'infection ou d'inflammations et décidera si vous devez être traité(e) avant l'administration de YESCARTA;
- vérifiera si votre cancer s'est aggravé;
- vérifiera la présence de signes de réaction du greffon contre l'hôte qui peuvent se produire après une greffe. Cette réaction se produit lorsque les cellules greffées attaquent votre corps et provoquent des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et la présence de sang dans les selles;
- vérifiera votre taux sanguin d'acide urique et déterminera quelle est la charge tumorale présente dans votre corps. Ces examens montreront si vous présentez un risque de développer une maladie appelée syndrome de lyse tumorale. Vous recevrez peut-être des médicaments pour aider à prévenir cette maladie;
- effectuera des tests pour vérifier la présence d'une infection par le virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou du VIH;
- vérifiera si vous avez reçu une vaccination au cours des 6 semaines précédentes avec un type de vaccins appelé «vaccins vivants» ou si vous prévoyez de vous faire vacciner au cours des prochains mois.
- vérifiera si vous avez déjà reçu un traitement qui s'attache à la protéine CD19.

Dans certains cas, il peut s'avérer impossible de procéder à l'administration du traitement prévu par YESCARTA.

Si la perfusion de YESCARTA a été retardée de plus de 2 semaines après que vous ayez reçu la chimiothérapie lymphodéplétive, vous êtes susceptible de recevoir une nouvelle chimiothérapie (voir «Comment utiliser YESCARTA?»).

Après avoir reçu YESCARTA, informez immédiatement votre médecin ou le personnel médical ou rendez-vous immédiatement au service des urgences si vous remarquez une des réactions suivantes:

- frissons, fatigue extrême, faiblesse, vertiges, céphalées, toux, essoufflement ou fréquence cardiaque rapide qui peuvent être des symptômes d'une affection appelée «syndrome de relargage des cytokines». Prenez votre température deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines après le traitement par YESCARTA. Si votre température est élevée, consultez votre médecin immédiatement;
- convulsions, tremblements, difficultés d'élocution ou discours confus, perte de connaissance ou diminution de l'état de conscience, confusion et désorientation, perte de l'équilibre ou de la coordination; il pourrait s'agir de symptômes d'un «syndrome de neurotoxicité lié aux cellules



effectrices de l'immunité»;

- fièvre (p.ex. une température corporelle supérieure à 38°C), qui peut être le signe d'une infection; une atteinte de la vision (vision trouble, vision double) ou des modifications de la personnalité peuvent être des symptômes d'une infection cérébrale et apparaître plusieurs mois après le traitement par YESCARTA (ces symptômes peuvent se développer lentement et progressivement sur plusieurs semaines et mois). Il est important que vos proches et/ou vos soignants soient également attentifs à ces symptômes, car il se peut que vous ne les remarquiez pas vous-même;
- fatigue extrême, faiblesse et essoufflement, qui peuvent être les symptômes d'un manque de globules rouges;
- saignements ou bleus survenant plus facilement, qui peuvent être des symptômes de faibles taux sanguins de plaquettes.

Si l'une ou plusieurs des conditions citées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou au personnel médical.

Votre médecin vérifiera votre hémogramme régulièrement, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants sanguins peut diminuer.

YESCARTA est fabriqué spécialement à partir de vos propres cellules. Il ne peut en aucun cas être administré à d'autres personnes.

Les patients traités par YESCARTA ne devraient pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour des greffes.

Quand YESCARTA ne doit-il pas être utilisé?

YESCARTA ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'acicabtagene ciloleucel ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient YESCARTA?») ou si vous êtes allergique à la gentamycine.

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

Prise de YESCARTA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou le personnel médical si vous prenez d'autres médicaments, avez pris récemment d'autres médicaments ou prévoyez de prendre d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou le personnel médical, avant de recevoir YESCARTA, si vous prenez des médicaments, qui affaiblissent votre système immunitaire (p.ex. des corticoïdes), car ces médicaments peuvent interférer avec les effets de YESCARTA.

En particulier, vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants:

- au cours des 6 semaines précédant l'administration du cycle court de chimiothérapie (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) pour la diminution de vos globules blancs pour préparer votre corps à recevoir les cellules de YESCARTA;
- pendant le traitement par YESCARTA;
- après le traitement, pendant le rétablissement du système immunitaire.

Informez votre médecin si vous devez vous faire vacciner.

L'utilisation et la sécurité de YESCARTA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sodium

Ce médicament contient environ 300 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) dans chaque perfusion. Cela équivaut à 15% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines



Après l'administration de YESCARTA, ne prenez pas le volant d'un véhicule, n'utilisez pas de machines et n'effectuez pas d'activités nécessitant une vigilance particulière. YESCARTA peut provoquer des problèmes tels qu'une altération ou une diminution de la conscience, une confusion et des convulsions (crises) pendant 2 semaines ou plus après la perfusion. Tant que votre médecin ne vous a pas indiqué que vous avez totalement récupéré, vous ne devez pas conduire des véhicules, ni utiliser des machines lourdes.

Veillez informer votre médecin ou le personnel médical si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

YESCARTA 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, informez votre médecin ou le personnel médical, avant de recevoir ce médicament. Cela est nécessaire car les effets de YESCARTA sur les femmes enceintes ou allaitantes sont inconnus et le médicament pourrait nuire à votre enfant à naître ou allaité.

Contraception

Si vous êtes une femme et s'il est possible que vous débutiez une grossesse, après la perfusion de YESCARTA, utilisez une méthode de contraception efficace pendant au moins 6 mois. Informez votre médecin, si vous débutez une grossesse. Vous effectuerez un test de grossesse avant le début du traitement. YESCARTA ne doit être administré que si le résultat indique que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes un homme vous ne devez pas engendrer d'enfant après le traitement par YESCARTA pendant au moins 6 mois. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception que vous pouvez utiliser pendant cette période.

Allaitement

Après votre traitement par YESCARTA, vous ne devez pas allaiter pendant 6 mois. On ignore si YESCARTA passe dans le lait maternel.

Comment utiliser YESCARTA?

YESCARTA vous est toujours administré par les professionnels de la santé.

- Comme YESCARTA est fabriqué à partir de vos propres globules blancs, des cellules seront prélevées de votre sang afin de préparer votre médicament.

Prise de sang pour la préparation de YESCARTA

YESCARTA est fabriqué à partir de vos propres globules blancs.

- Votre médecin vous prélèvera du sang à l'aide d'un cathéter placé dans votre veine (une procédure appelée leucaphérèse). Certains de vos globules blancs sont séparés de votre sang et le reste du sang est réinjecté dans votre veine. Cette procédure peut durer de 3 à 6 heures et être répétée si nécessaire.
- Normalement, il faut attendre environ 3 à 4 semaines après la leucaphérèse jusqu'à ce que YESCARTA soit disponible, toutefois des variations de temps sont possibles.
- Dans certains cas, il n'est pas possible de préparer YESCARTA après la leucaphérèse, ou votre traitement par YESCARTA ne peut pas avoir lieu pour d'autres raisons (p.ex. en raison de la progression de votre maladie).

Médicaments administrés avant le traitement par YESCARTA

- Quelques jours avant de recevoir YESCARTA, on vous donnera d'autres médicaments dont une chimiothérapie préparatoire lymphodéplétive; elle permettra à vos globules blancs modifiés présents dans YESCARTA de se multiplier dans votre corps quand vous recevrez le médicament.



- Le jour de l'infusion de YESCARTA, votre médecin ou le personnel médical vérifiera soigneusement que ce médicament est bien le vôtre.
- Des autres médicaments pourraient vous être administrés 30 à 60 minutes avant l'infusion de YESCARTA afin de prévenir les réactions à la perfusion et la fièvre. Ces autres médicaments peuvent inclure (mais ne sont pas limités à) le paracétamol et un antihistaminique tel que la diphenhydramine.

Comment YESCARTA vous sera-t-il administré

- Votre médecin ou le personnel médical vous administrera une perfusion unique de YESCARTA dans une veine pendant environ 30 minutes.
- YESCARTA est la version génétiquement modifiée de vos globules blancs. Le personnel médical qui vous traitera prendra donc les précautions nécessaires (port de gants et de lunettes de protection) afin d'éviter toute transmission éventuelle de maladies infectieuses et respectera les directives locales relatives au traitement des déchets des matières d'origine humaine pour nettoyer ou éliminer tout matériel ayant été en contact avec le traitement.
- Vous recevrez la perfusion de YESCARTA dans un centre de traitement qualifié et sortirez uniquement lorsque votre médecin estimera que vous pouvez rentrer chez vous en toute sécurité.
- Votre médecin peut procéder à des analyses sanguines pour rechercher des effets secondaires.

Après avoir reçu YESCARTA

- Votre médecin vous demandera de revenir à l'hôpital chaque jour pendant au moins 7 jours ou décidera s'il est nécessaire que vous restiez à l'hôpital pendant les 7 premiers jours suivant la perfusion. Cela permettra à votre médecin de vous aider si des effets secondaires surviennent.
- Au cours des 2 premières semaines suivant l'administration de YESCARTA, vous devez rester à proximité d'un hôpital comme cela a été discuté avec le médecin qui vous a traité(e) par YESCARTA.
- Bien que la plupart des cas de «syndrome de relargage des cytokines» et de symptômes neurologiques surviennent au cours des quatre premières semaines après la perfusion, ils peuvent apparaître, ainsi que d'autres effets secondaires, à tout moment et nécessiter un traitement.

Si vous manquez un rendez-vous médical, appelez votre médecin ou le centre de traitement qualifié dès que possible pour le reprogrammer.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de YESCARTA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. YESCARTA ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Quels effets secondaires YESCARTA peut-il provoquer?

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

YESCARTA peut provoquer des effets secondaires touchant votre système immunitaire, qui peuvent être graves, mettre en jeu le pronostic vital et même entraîner le décès.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de YESCARTA.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle pouvant provoquer de symptômes comme des vertiges, des étourdissements, présence de liquide dans les poumons. Ces symptômes peuvent être graves voire fatals (tous les symptômes sont ceux d'une affection qu'on appelle «syndrome de relargage des cytokines»).
- Perte de connaissance ou état de conscience modifié, confusion mentale ou perte de mémoire due à un dysfonctionnement cérébral, difficultés d'élocution ou langage brouillé, tremblement



involontaire (*tremblement*), confusion mentale soudaine accompagnée d'agitation, désorientation, hallucinations ou irritabilité (*délire*).

- Fièvre ou frissons, pouvant être les signes d'une infection.
- Diminution du nombre de globules rouges (*cellules qui transportent l'oxygène*): les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême avec une perte d'énergie.
- Pression artérielle basse, sensation vertigineuse.
- Nausée, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, vomissement.
- Maux de tête.
- Faible nombre de globules blancs, ce qui peut accroître votre risque d'infection.
- Taux élevés d'acide urique dans le sang.
- Faibles taux de sodium ou de phosphate dans le sang.
- Battements de cœur rapides (*tachycardie*).
- Battements de cœur irréguliers (*arythmie*).
- Faible nombre des cellules qui aident à la coagulation du sang (*thrombopénie*): les symptômes peuvent inclure notamment un saignement excessif ou prolongé ou des ecchymoses.
- Infections dans le sang, qui sont causées par des bactéries, des virus ou d'autres types d'infections.
- Toux.
- Eruption cutanée ou problèmes de peau, y compris symptômes grippaux, suivis d'une éruption douloureuse qui s'étend, forme des bulles et se détache.
- Faible taux d'immunoglobulines observés dans le sang, qui peut entraîner des infections.
- Accumulation de liquide dans les tissus (*œdème*) qui peut entraîner un gonflement, une prise de poids et des difficultés respiratoires ainsi qu'une diminution du volume des urines.
- Pression artérielle élevée.
- Douleur musculaire ou articulaire, dorsalgie.
- Fatigue extrême.
- Appétit diminué.
- Augmentation des enzymes hépatiques présentes dans le sang.
- Troubles du sommeil.
- Manque d'énergie ou de force, faiblesse musculaire, difficulté à se déplacer, spasme musculaire.

Fréquent (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Crises, (*convulsions*).
- Perte de contrôle des mouvements corporels.
- Douleur dans les mains ou les pieds.
- Insuffisance rénale provoquant une rétention de liquide dans l'organisme pouvant être grave ou mettre en jeu le pronostic vital.
- Accumulation de liquide dans les poumons (*épanchement pleural*) ou excès de liquide dans le poumon (*œdème pulmonaire*).
- Perte de poids.
- Taux élevé de sucre (glucose) dans le sang.
- Insuffisance cardiaque.



- Tressaillement ou mouvement saccadé soudain, bref, d'un muscle ou d'un groupe de muscles.
- Difficulté de déglutition, bouche sèche.
- Faibles taux de potassium, de calcium ou d'albumine dans le sang.
- Infections causées par des champignons dans le sang.
- Taux élevés de bilirubine dans le sang.
- Caillots sanguins: les symptômes peuvent inclure une douleur dans le thorax ou le haut du dos, une respiration difficile, une toux avec expectorations sanguines ou des crampes douloureuses, un gonflement d'une seule jambe, une peau chaude et foncée autour de la zone douloureuse.
- Anxiété.
- Troubles de l'humeur.
- Altération de la capacité du sang à coaguler (coagulopathie): les symptômes peuvent inclure des saignements excessifs ou prolongés, ou des ecchymoses.
- Réactions liées à la perfusion: symptômes tels que vertiges ou évanouissements, rougeurs, éruptions cutanées, démangeaisons, fièvre, essoufflement, vomissements, douleurs abdominales et diarrhée.
- Déshydratation.
- Rhinite allergique, nez qui coule.
- Douleurs.
- Modifications de la vision qui rendent difficile de voir les choses (troubles visuels).
- Faiblesse ou incapacité à bouger un côté du corps, rendant difficile la réalisation des activités quotidiennes comme manger ou s'habiller.
- Diminution de l'apport d'oxygène au tissu corporel: les symptômes peuvent inclure des altérations de la couleur de la peau, une confusion mentale et une respiration rapide.
- Essoufflement.

Occasionnel (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Limitation des mouvements des muscles faciaux.
- Paralysie des quatre membres.
- Difficulté à comprendre les chiffres.
- Symptômes d'hypersensibilité tels que rash cutané (éruption cutanée), urticaire, prurit, gonflements et anaphylaxie.
- Inflammation et gonflement de la moelle épinière pouvant entraîner une paralysie partielle ou complète des membres et du tronc.
- Arrêt soudain et inattendu du cœur (arrêt cardiaque); c'est un événement grave et mettant en jeu le pronostic vital.
- Maladie inflammatoire grave et généralisée (*Lymphohistiocytose hémophagocytaire*).
- Incapacité de respirer par soi-même (insuffisance respiratoire).
- Crises prolongées et mettant la vie en danger (*convulsions*).
- Rupture du tissu musculaire, qui peut entraîner la libération de fibres musculaires dans le sang (*rhabdomyolyse*).
- Mauvais fonctionnement simultané d'au moins 2 organes (tels que le foie, les poumons et les reins), ce qui nécessite un traitement médical et/ou des procédures médicales, pour le rétablissement de la fonction normale de ces organes.



- Fuite de liquides des vaisseaux sanguins dans le tissu adjacent. Cela peut entraîner une prise de poids et des difficultés respiratoires (syndrome d'hyperperméabilité capillaire).
- Gonflement du cerveau (œdème cérébral).

Rare (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Risque accru de développement de cancer, y compris de certains types de cancer du sang. Votre médecin doit vous surveiller à ce sujet.

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez un ou plusieurs effets secondaires énumérés ci-dessus. N'essayez pas de traiter vous-même ces symptômes avec d'autres médicaments.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou de préférence vous rendre directement dans un centre spécialisé si possible. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

YESCARTA vous est administré par votre médecin dans un centre spécialisé.

Remarques complémentaires

YESCARTA est une dispersion cellulaire claire à opaque, blanche à rouge destinée à la perfusion, qui est livrée dans une poche de perfusion, elle-même emballée dans une cassette en métal.

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

Que contient YESCARTA?

Principes actifs

Axicabtagene ciloleucel.

Excipients

Cryosor CS10 (DMSO, dextran 40), chlorure de sodium, albumine sérique humaine (chlorure de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique, eau), 5% DMSO.

YESCARTA contient environ 300 mg de sodium par perfusion.

Numéro d'autorisation

66986 (Swissmedic)

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

YESCARTA vous est administré directement par votre médecin.

$0,4 - 2,0 \times 10^8$ cellules dans environ 68 ml en dispersion pour perfusion.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

