

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que le médicament soit utilisé chez vous. Ce médicament vous a été prescrit 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 de votre médecin un passeport de patient. Lisez-le attentivement et suivez les indications contenues. Montrez le passeport de patient au médecin ou au personnel médical à chaque visite ou chaque fois que vous vous rendez à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions adressez-vous à votre médecin ou au personnel médical.

Si vous remarquez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou au personnel médical. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice d'emballage.

TECARTUS®, dispersion pour perfusion

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

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

TECARTUS est un médicament de thérapie génique utilisé pour traiter le lymphome à cellules du manteau et la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B chez l'adulte. Il est utilisé lorsque les autres médicaments ont cessé d'agir chez vous (maladie réfractaire ou en rechute). Ce médicament est fabriqué spécialement à votre intention à partir de vos propres globules blancs qui ont été modifiés et est désigné par bréxucabtagène autoleucel.

Le lymphome à cellules du manteau et la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B sont des maladies cancéreuses qui attaquent un élément du système immunitaire (le système de défense de l'organisme). Ils affectent un type de globules blancs appelé «lymphocytes B». Aussi bien dans le lymphome à cellules du manteau que dans la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B, les lymphocytes B ont une croissance incontrôlée et s'accumulent dans le tissu lymphoïde, la moelle osseuse ou le sang.

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

Comment fonctionne TECARTUS

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

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

Vous ne devez pas être traité(e) par TECARTUS,

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient TECARTUS?»). Si vous pensez y être allergique, **adressez-vous à votre médecin.**
- si vous ne pouvez pas recevoir le médicament destiné à réduire le nombre de globules blancs dans votre sang (*chimiothérapie lymphodéplétive*) (voir «Comment TECARTUS est-il administré?»).

Mises en garde et précautions

Avant que vous receviez TECARTUS, votre médecin:

- vérifiera vos poumons, votre cœur, vos reins et votre tension artérielle;
- vérifiera la présence de signes d'infections ou d'inflammations et décidera si vous devez être traité(e) avant de recevoir TECARTUS;
- vérifiera si votre cancer s'aggrave;



- 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, ce qui provoque des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, des diarrhées et la présence de sang dans les selles;
- vérifiera votre taux sanguin d'acide urique et déterminera combien de cellules cancéreuses sont présentes dans votre sang. 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 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 de TECARTUS. Si la perfusion de TECARTUS a été retardée de plus de 2 semaines après que vous avez reçu la chimiothérapie lymphodéplétive, vous êtes susceptible de recevoir une nouvelle chimiothérapie (voir également «Comment TECARTUS est-il administré?»).

Après avoir reçu TECARTUS, informez immédiatement votre médecin ou le personnel médical, ou demandez une aide d'urgence, si vous remarquez une des réactions suivantes:

- frissons, fatigue extrême, faiblesse, vertiges, céphalées, toux, essoufflement, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, nausées sévères, vomissements ou diarrhée 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 TECARTUS. Si votre température est élevée, consultez votre médecin immédiatement;
- convulsions, tremblements ou 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;
- fièvre (par exemple: température supérieure à 38°C), qui peut être le signe d'une infection;
- 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.

Vous recevrez de votre médecin un passeport de patient, qui contient d'importantes informations sur les effets secondaires possibles de TECARTUS. Lisez-le attentivement et suivez les indications contenues. Montrez le passeport de patient au médecin ou au personnel médical à chaque visite ou chaque fois que vous vous rendez à l'hôpital.

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

Vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour des greffes.

Quand TECARTUS ne doit-il pas être utilisé?

TECARTUS ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au bréxucabtagène autoleucel ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient TECARTUS?») ou si vous êtes allergique à la gentamicine.

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

Enfants et adolescents



TECARTUS ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Administration de TECARTUS 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 TECARTUS, si vous prenez des médicaments, qui affaiblissent votre système immunitaire (p.ex. des corticoïdes), car ces médicaments peuvent interférer avec les effets de TECARTUS.

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 destinée à la diminution des lymphocytes, pour préparer votre corps à recevoir les cellules de TECARTUS;
- pendant le traitement par TECARTUS;
- après le traitement, pendant le rétablissement du système immunitaire.

Informez votre médecin si vous devez vous faire vacciner.

Sodium, diméthylsulfoxyde (DMSO) et gentamicine

Ce médicament contient 300 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par poche à perfusion. Cela équivaut à 15% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Ce médicament contient en outre du DMSO et de la gentamicine, qui peuvent provoquer de sévères réactions d'hypersensibilité.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

TECARTUS peut provoquer des problèmes tels qu'altérations ou diminutions de la conscience, confusion et convulsions pendant les 8 premières semaines après l'administration.

Pendant au moins 2 semaines après le traitement par TECARTUS ou tant que votre médecin ne vous a pas indiqué que vous avez totalement récupéré, vous ne devez pas conduire un véhicule, ni utiliser de machines ou prendre part à des activités demandant votre entière vigilance.

Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Cela est nécessaire car les effets de TECARTUS sur les femmes enceintes ou allaitantes sont inconnus et le médicament pourrait nuire à votre enfant à naître ou allaité.

- Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte après le traitement par TECARTUS informez-en immédiatement votre médecin.
- Un test de grossesse est effectué avant le traitement. TECARTUS ne doit être administré que si le résultat indique que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous avez reçu TECARTUS, demandez conseil à votre médecin au sujet d'une grossesse.

Comment utiliser TECARTUS?

TECARTUS vous est toujours administré par les professionnels de santé.

- Comme TECARTUS 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 TECARTUS

- 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 doit être répétée si nécessaire.
- Vos globules blancs sont envoyés à un centre de fabrication, afin de fabriquer votre TECARTUS. La fabrication de TECARTUS demande normalement 2 à 3 semaines, mais cette durée est susceptible de varier.

Médicaments administrés avant le traitement par TECARTUS

- Quelques jours avant de recevoir TECARTUS, on vous administrera une chimiothérapie destinée à la diminution des lymphocytes; elle permettra à vos globules blancs modifiés présents dans TECARTUS de se multiplier dans votre corps quand vous recevrez le médicament.
- Le jour de la perfusion de TECARTUS, votre médecin ou le personnel médical vérifiera soigneusement que ce médicament est bien le vôtre.
- D'autres médicaments pourraient vous être administrés 30 à 60 minutes avant la perfusion de TECARTUS 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 TECARTUS vous sera-t-il administré

- Votre médecin ou le personnel médical vous administrera une perfusion unique de TECARTUS au moyen d'un cathéter placé dans une veine (*perfusion intraveineuse*) pendant une durée d'environ 30 minutes.
- TECARTUS 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 une éventuelle transmission 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.
- La perfusion de TECARTUS vous sera administrée dans un centre de traitement qualifié et sortirez uniquement lorsque le médecin estimera que votre état vous permet de rentrer chez vous en toute sécurité.

Après avoir reçu TECARTUS

- Votre médecin vous demandera de revenir à l'hôpital chaque jour pendant au moins 7 jours ou évaluera 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 TECARTUS, vous devez rester à proximité d'un hôpital comme cela a été discuté avec le médecin qui vous a traité par TECARTUS.

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

Enfants et adolescents

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

Quels effets secondaires TECARTUS peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde. N'essayez pas de traiter vous-mêmes vos effets secondaires.



Vous recevrez de votre médecin un passeport de patient, qui contient d'importantes informations sur les effets secondaires possibles de TECARTUS. Lisez-le attentivement et suivez les indications contenues. Montrez le passeport de patient au médecin ou au personnel médical à chaque visite ou chaque fois que vous vous rendez à l'hôpital.

TECARTUS peut provoquer des effets secondaires qui peuvent être graves ou mettre en jeu le pronostic vital. **Consultez en urgence votre médecin** si vous présentez un ou plusieurs des effets secondaires suivants après la perfusion de TECARTUS.

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

- Fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle pouvant provoquer de symptômes comme des vertiges et des étourdissements, ou 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 conscience ou diminution de l'état de conscience, confusion, perte de mémoire dues à des troubles de la fonction cérébrale, difficultés d'élocution ou discours confus, tremblements involontaires, convulsions, confusion soudaine avec agitation, désorientation, hallucinations ou irritabilité (*délire*).
- Fièvre, frissons, qui peuvent être les signes d'une infection.

Autres effets secondaires éventuels

D'autres effets secondaires sont listés ci-dessous. Si vous ressentez ces effets secondaires sous une forme sévère ou grave, prévenez immédiatement votre médecin.

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

- Nombre anormalement bas de globules blancs qui peut augmenter votre risque d'infection.
- Nombre bas de cellules qui aident à la coagulation du sang (*thrombocytopénie*): les symptômes peuvent inclure des saignements ou des bleus excessifs ou prolongés.
- Pression artérielle élevée ou basse.
- Diminution du nombre de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène) qui peut vous faire ressentir une fatigue extrême avec une perte d'énergie.
- Fatigue extrême.
- Rythme cardiaque rapide ou lent.
- Diminution de la quantité d'oxygène atteignant les tissus corporels: les symptômes peuvent inclure des changements de couleur de la peau, une confusion, une respiration rapide et un essoufflement.
- Toux.
- Saignement excessif.
- Nausées, constipation, diarrhée, douleur abdominale, vomissements.
- Douleurs musculaires et articulaires, douleurs osseuses, douleurs dans les bras et les jambes.
- Manque d'énergie ou de force, faiblesse musculaire, difficulté à se mouvoir, spasmes musculaires.
- Maux de tête.
- Troubles rénaux, provoquant une rétention de liquide dans l'organisme, une accumulation de liquide dans les tissus (*œdème*), qui peut entraîner une prise de poids et des difficultés respiratoires, diminution du volume des urines.
- Augmentation des taux d'acide urique, de sucre (*glucose*) ou de bilirubine détectée par des analyses sanguines.
-



Diminution des taux de sodium, phosphate, potassium, magnésium ou calcium, détectée par des analyses sanguines.

- Perte de l'appétit, douleur buccale.
- Troubles du sommeil, anxiété.
- Gonflement des membres, présence de liquide autour des poumons (*épanchement pleural*).
- Éruption cutanée ou problèmes de peau.
- Faibles taux d'anticorps, que l'on appelle immunoglobulines, qui sont montrés par des analyses sanguines, pouvant conduire à des infections.
- Augmentation des taux des enzymes hépatiques détectée par des analyses sanguines.
- Douleurs nerveuses.

Fréquent (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Faible taux d'albumine détecté par les analyses sanguines.
- Rythme cardiaque irrégulier (*arythmie*).
- Convulsions, perte de contrôle des mouvements corporels.
- Bouche sèche, déshydratation, difficultés à avaler.
- Diminution du volume des urines (due aux problèmes rénaux décrits ci-dessus).
- Essoufflement (*arrêt de la respiration*).
- Difficulté à respirer qui vous empêche de prononcer une phrase complète, toux due à la présence de liquide dans les poumons.
- Augmentation de la pression intracrânienne.
- Caillots sanguins: les symptômes peuvent inclure des douleurs dans la poitrine ou le haut du dos, des difficultés respiratoires, des crachats de sang ou des crampes, un gonflement dans une seule jambe et une peau chaude et foncée autour de la zone douloureuse.
- Modification de la capacité du sang à former des caillots (*coagulopathie*): les symptômes peuvent inclure notamment des saignements ou des bleus excessifs ou prolongés.
- Modifications de la vision qui rendent difficile de voir les choses (*troubles visuels*).
- Hypersensibilité: symptômes tels que les éruptions cutanées, l'urticaire, les démangeaisons, le gonflement et une réaction allergique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Crises prolongées mettant la vie en danger.

TECARTUS peut augmenter votre risque de développer un cancer, y compris certains types de cancer du sang. Votre médecin doit vous surveiller à ce sujet.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou le personnel médical. Ceci s'applique également aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. Les lignes directrices locales relatives au traitement des déchets des matières d'origine humaine doivent être suivies pour les médicaments non utilisés ou les déchets. Ce médicament est administré par des professionnels de santé qualifiés, et ils sont responsables de l'élimination correcte du produit. Ces mesures servent à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires



TECARTUS est une dispersion 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. Chaque poche de perfusion individuelle contient environ 68 ml de dispersion cellulaire.

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

Que contient TECARTUS?

Principes actifs

Bréxucabtagène autoleucel.

Excipients

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

TECARTUS contient 300 mg de sodium par poche de perfusion.

Numéro d'autorisation

67884 (Swissmedic)

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

TECARTUS vous est administré directement par votre médecin ou le personnel médical.

$0,4 - 2,0 \times 10^8$ 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 avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

