



MON CARNET D'ACCOMPAGNEMENT

au cours d'un traitement par CAR-T cells

MON CARNET D'ACCOMPAGNEMENT

au cours d'un traitement par CAR-T cells

Vous allez bénéficier d'un traitement par CAR-T cells. Il s'agit d'une thérapie innovante, probablement différente de celles que vous avez reçues jusqu'à présent. Du fait de sa nature, elle nécessite une organisation et un suivi spécifiques.

Ce carnet a été élaboré sous l'égide de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC). L'objectif de ce carnet est d'être un véritable trait d'union entre vous et les personnes qui vont vous accompagner tout au long de votre parcours de soins, que ce soit avant ou après l'administration de votre traitement.

Grâce à lui, vous allez disposer des informations et des conseils nécessaires au bon déroulement de votre prise en charge.

Nous vous recommandons de le garder précieusement, toujours à portée de main et de le mettre à jour régulièrement. Nous vous remercions de l'apporter à chacun de vos rendez-vous. N'hésitez pas à le personnaliser à votre convenance.

Nous restons à votre disposition si vous avez besoin de compléments d'informations.

SOMMAIRE

FICHE DE RENSEIGNEMENTS	3
VOS CONTACTS IMPORTANTS	4

PLAN PERSONNALISÉ DE SOINS CAR-T CELLS 7

PHASE DE PRÉPARATION 11

→ POCHETTE : Vos consentements, bilans sanguins et résultats d'examens

EN THÉORIE	12
EN PRATIQUE	13

VOTRE HOSPITALISATION 15

CHRONOLOGIE DE L'HOSPITALISATION	16
EN PRATIQUE	17

VOTRE SORTIE D'HOSPITALISATION 19

→ POCHETTE : Vos ordonnances, comptes-rendus médicaux, résultats de bilans sanguins...

RECOMMANDATIONS	20
LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES	21
CARNET DE BORD DE LA SORTIE À J 28	23
VOTRE SUIVI CLINIQUE	24
CARNET DE BORD APRÈS J 28	26

→ POCHETTE : Vos fiches de suivi

FICHE DE RENSEIGNEMENTS

Nom : Prénom :

Date de naissance : / /

Adresse :

.....

 Mobile :  Fixe :

 E-mail :

Personne à prévenir :

 Tél : ou

Personne de confiance :

Nom : Prénom :

 Mobile :  Fixe :

Votre centre de référence :

Votre médecin hématologue :

Votre hématologue CAR-T cells :

Secrétariat :

Coordination :

Autres contacts :

En cas d'urgence, 24h/24, appeler le

VOS CONTACTS IMPORTANTS

	Adresse	Téléphone/Fax	E-mail
Médecin traitant	 @.....
Cabinet infirmier	 @.....
Laboratoire d'analyses	 @.....
Pharmacie	 @.....
Prestataire	 @.....
Hospitalisation à domicile	 @.....
Ambulance/VSL/Taxi	 @.....



**PLAN PERSONNALISÉ
DE SOINS CAR-T CELLS**

PLAN PERSONNALISÉ DE SOINS CAR-T CELLS

1

PHASE DE PRÉPARATION

EXAMENS COMPLÉMENTAIRES PRÉ-HOSPITALISATION

Vos rendez-vous

- Consultation médicale
- Consultation infirmière
- Consultation d'aphérèse

- Bilan sanguin avant leucaphérèse
- Leucaphérèse (½ journée)

- Traitement d'attente si besoin (chimiothérapie/radiothérapie)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Vos rendez-vous

- IRM cérébrale
- Consultation neurologique
- Échographie cardiaque
- TEP Scanner
- Consultation médicale
- Consultation infirmière

- Autres

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

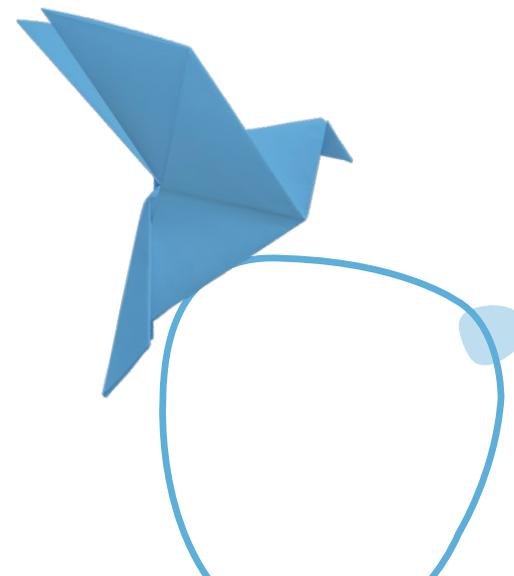
.....

2

ADMINISTRATION

HOSPITALISATION POUR TRAITEMENT PAR CAR-T CELLS

- Chimiothérapie lymphodéplétive
- Administration des CAR-T cells
- Surveillance des effets indésirables



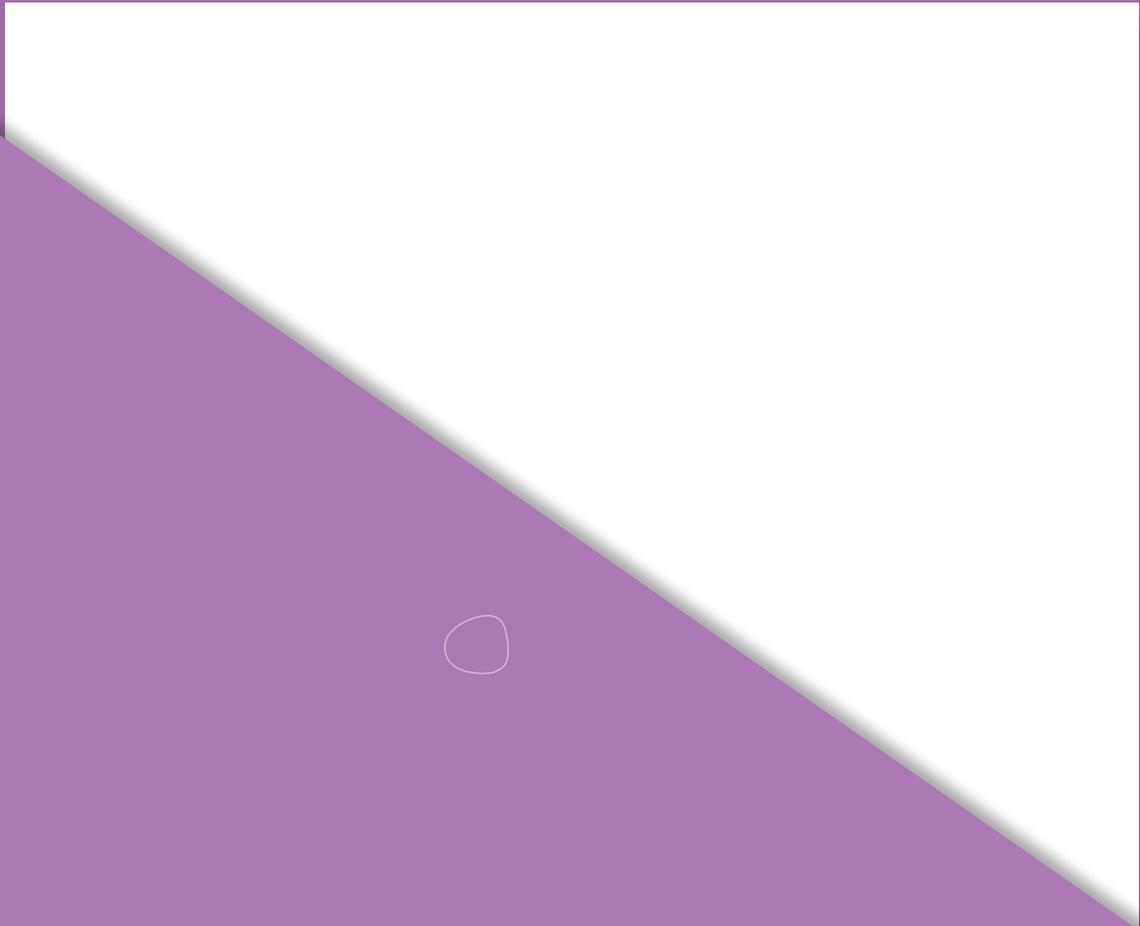
3

SUIVI

SORTIE D'HOSPITALISATION

- Surveillance rapprochée jusqu'à J 28
- Réévaluation de la maladie à J 28
- Consultations médicales de suivi





PHASE DE PRÉPARATION

Vous trouverez ci-contre une pochette pour centraliser l'ensemble des documents et examens de la phase de préparation :

- vos consentements
- vos bilans sanguins et résultats d'examens

PHASE DE PRÉPARATION

EN THÉORIE

La phase de préparation comprend plusieurs étapes, dont chacune a un but précis :



La consultation médicale : vérification de votre éligibilité au traitement par CAR-T cells et information sur le traitement et ses principaux effets indésirables.



La consultation infirmière : reprise de l'information médicale et explication du parcours. L'infirmier(e) répondra à vos questionnements sur le traitement.



La consultation avec le centre d'aphérèse : vérification du capital veineux et explication de la procédure de leucaphérèse.

→ Au cours de ces consultations, vous signerez divers consentements afin de donner votre accord pour la procédure.



Le bilan sanguin pré-leucaphérèse : évaluation de la nécessité d'une transfusion avant la réalisation de celle-ci.



La leucaphérèse : elle se déroule en général sur une matinée au centre d'aphérèse. Il n'est pas nécessaire d'être à jeun. Privilégiez une tenue vestimentaire confortable.



Le traitement d'attente : aussi appelé « bridging therapy ». Ce traitement a pour but de contrôler votre maladie dans l'attente de la fabrication de vos CAR-T cells. Il peut s'agir d'un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie. Sa nécessité et sa nature sont déterminées par votre hématologue. Ce traitement peut avoir lieu dans votre centre d'origine et est généralement débuté rapidement après la leucaphérèse.



Les examens complémentaires pré-hospitalisation : ils sont nécessaires afin de réévaluer votre maladie et de disposer d'examens de référence en cas de survenue d'effets indésirables.



La voie veineuse centrale : elle est nécessaire dans le cadre du traitement par CAR-T cells.

EN PRATIQUE

• **Nécessité d'un cathéter pour la leucaphérèse** : OUI NON

Ce cathéter est temporaire et sera retiré à la fin du prélèvement de cellules

Lieu d'hospitalisation	Date d'entrée en hospitalisation

• **Nécessité d'un traitement d'attente** : OUI NON

Type	Date	Lieu

• **Nécessité d'un cathéter central pour le traitement par CAR-T cells** :

OUI NON

Si vous n'avez pas de voie veineuse centrale, un nouveau dispositif sera mis en place

Lieu d'hospitalisation	Date d'entrée en hospitalisation



**VOTRE
HOSPITALISATION**

VOTRE HOSPITALISATION

CHRONOLOGIE DE L'HOSPITALISATION

J-6	Entrée en hospitalisation
J-5 J-4 J-3	Chimiothérapie lymphodéplétive
J-2 J-1	Jours d'attente Afin de permettre l'élimination de la chimiothérapie pour ne pas altérer les CAR-T cells
J 0	Administration des CAR-T cells Type de CAR-T cells :
Surveillance des toxicités potentielles	<ul style="list-style-type: none"> • CRS ou syndrome de relargage cytokinique • Toxicités neurologiques • Autres complications : infections et cytopénies <p>↳ Transfert en réanimation si nécessaire</p>
J 10 minimum	Sortie d'hospitalisation Quand votre état général le permet et sur avis médical

EN PRATIQUE



L'entrée en hospitalisation : dès votre arrivée, vous serez perfusé(e) sur votre voie centrale (cathéter, chambre implantable) et le resterez jusqu'à votre sortie. Les cellules seront administrées par le cathéter ou si besoin par une voie veineuse périphérique provisoire.



La chimiothérapie lymphodéplétive : sa durée est en général de trois jours et elle a pour but de « faire de la place » pour les CAR-T cells. Elle est plutôt bien tolérée mais peut donner quelques nausées, une alopecie et des cytopénies (diminution des cellules sanguines).



Les jours d'attente : ils permettent l'élimination de la chimiothérapie pour ne pas altérer les CAR-T cells.



L'administration des CAR-T cells : elle est réalisée par l'infirmier(e), dans le service. Elle est rapide, entre 5 et 10 minutes par poche (il peut y avoir plusieurs poches). Une prémédication à visée antiallergique vous sera administrée et peut vous rendre légèrement somnolent(e).

➔ **L'administration peut être retardée de quelques jours si votre état général ne le permet pas (en cas de fièvre notamment).**

La surveillance des toxicités potentielles : comme il vous a été expliqué, les principales complications sont :

- Le CRS (syndrome de relargage cytokinique) avec pour signes principaux la fièvre, des frissons, la tachycardie, une fatigue importante, des difficultés à respirer, des nausées, des vomissements, des diarrhées.
- Les toxicités neurologiques avec pour signes principaux la confusion, des difficultés d'élocution, des difficultés de compréhension, des tremblements et une agitation.
- Les complications infectieuses.

➔ **Ainsi, à partir de l'administration des CAR-T cells seront effectués :**

- une surveillance de vos paramètres vitaux très fréquente, nuit et jour (pouls, pression artérielle, température, saturation...),
- des tests neurologiques dont un test d'écriture quotidien,
- des bilans sanguins.

Vous trouverez ci-après les consignes spécifiques à votre centre, concernant les modalités d'hospitalisation, l'alimentation, les visites et vos effets personnels.



VOTRE SORTIE D'HOSPITALISATION

Vous trouverez dans cette partie des pochettes où ranger :

- vos ordonnances, comptes-rendus médicaux, résultats de bilans sanguins... (ci-contre)
- vos fiches de suivi après J 28 (p. 26)

RECOMMANDATIONS

Votre hospitalisation durera au minimum 10 jours après l'administration des CAR-T cells. Le médecin hématologue validera votre sortie dès que votre état de santé le permettra.

Une carte d'alerte patient avec les numéros d'urgence vous sera remise, vous devrez la garder en permanence sur vous et la montrer à tous les professionnels de santé que vous consulterez.



Dès lors et jusqu'au J 28 après l'administration des CAR-T cells, il est indispensable de surveiller de façon quotidienne :

- votre température,
- le test d'écriture,
- la survenue de tout symptôme nouveau (vertige, tremblement, céphalées, confusion, trouble de la vision...).

→ Contacter votre centre CAR-T cells à la moindre alerte, car un symptôme même léger peut s'aggraver rapidement. Evitez toute automédication.



Durant le mois qui suit l'injection des cellules, votre lieu de vie devra être à **moins de 2 heures** du centre d'administration des CAR-T cells. Si vous habitez plus loin, signalez-le rapidement à l'équipe soignante afin qu'elle puisse réfléchir avec vous et vous proposer des solutions adaptées à votre situation.

Durant cette période, la présence ou le passage quotidien d'un proche (famille, ami) est recommandé afin de s'assurer que tout va bien. À défaut, une surveillance quotidienne peut être effectuée par un(e) infirmier(e) libéral(e).

LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES : CONDUITE À TENIR



Le risque neurologique

Vous avez été informé(e) par votre hématologue des toxicités neurologiques possibles pendant votre hospitalisation. Ces toxicités pouvant survenir jusqu'à un mois et plus après l'injection du traitement, il vous faudra être particulièrement attentif(ve) et vigilant(e) à la survenue d'éventuels troubles neurologiques.

De ce fait, **pendant 8 semaines** après l'injection des cellules, la conduite automobile est interdite, ainsi que l'utilisation de machines nécessitant une concentration importante.

Nous vous conseillons également d'éviter les décisions juridiques (ex : contracter un emprunt, signer un acte notarié...) ou de pratiquer des activités à risque (ex : escalade, cheval, sports intensifs...).



Le risque infectieux

Il n'y a pas de consignes strictes d'hygiène à respecter pour le retour à votre domicile.

Il sera néanmoins important de faire votre toilette de façon quotidienne, de réaliser des lavages de mains fréquents, notamment avant de préparer ou de prendre un repas, avant et après être passé(e) aux toilettes, après avoir éternué, en cas de contact avec la terre, la poussière, des animaux, les ordures ménagères...

Si vous vous blessez, pensez à désinfecter la plaie avec un antiseptique.



Le risque de cytopénies

Vous réaliserez régulièrement des bilans sanguins afin de surveiller notamment votre taux de globules blancs, car il n'est pas rare que celui-ci fluctue, voire diminue. En fonction des résultats, des facteurs de croissance pourront vous être prescrits. De même pour l'hémoglobine et les plaquettes, des transfusions pourront être réalisées.

FICHE DE SUIVI

Du / / au / /

Site d'administration des CAR-T cells :

M de consultation :

M d'évaluation de la pathologie :

Pour votre suivi, merci de renseigner les tableaux ci-après.

Présenté de la fièvre ? Une infection ?

Traitement

.....aliste,



**CARNET DE BORD
APRÈS J 28**

➔ VOS FICHES DE SUIVI

Cet outil a été élaboré par la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) avec la participation de :

- **Dr David Beauvais**, Service des Maladies du Sang, CHU de Lille, France
- **Maxime Berquier**, Service d'Hématologie, Hôpital Saint-Louis (AP-HP), Paris, France
- **Dominique Clerc Renaud**, Service d'Hématologie, CHU de Genève, Suisse
- **Lucie Cherel**, Service d'Hématologie, CHU de Rennes, France
- **Carole Hospital-Gustems**, Service d'Hématologie, CHU de Lyon, Hôpital Lyon Sud HCL, Pierre-Bénite, France
- **Anne Wallart Brejaud**, Service des Maladies du Sang, CHU de Lille, France
- **Pr Ibrahim Yakoub-Agha**, Service des Maladies du Sang, CHU de Lille, France

Avec le soutien institutionnel de :

Celgene |  **Bristol Myers Squibb™
Company**



**Nous remercions nos partenaires Biotest et Takeda France
qui nous ont permis de finaliser ce projet.**