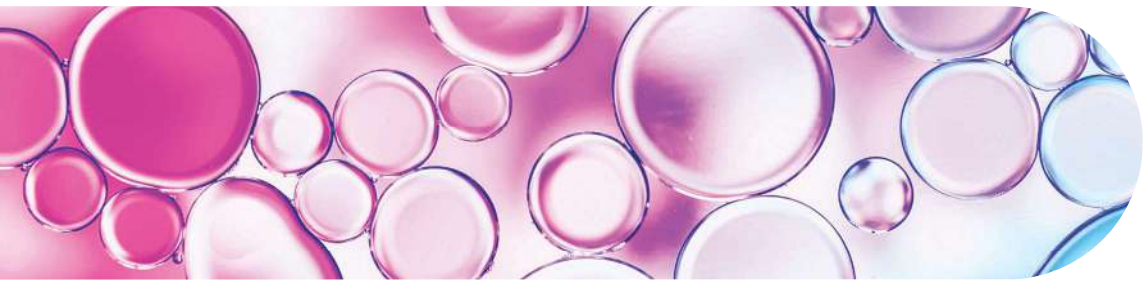
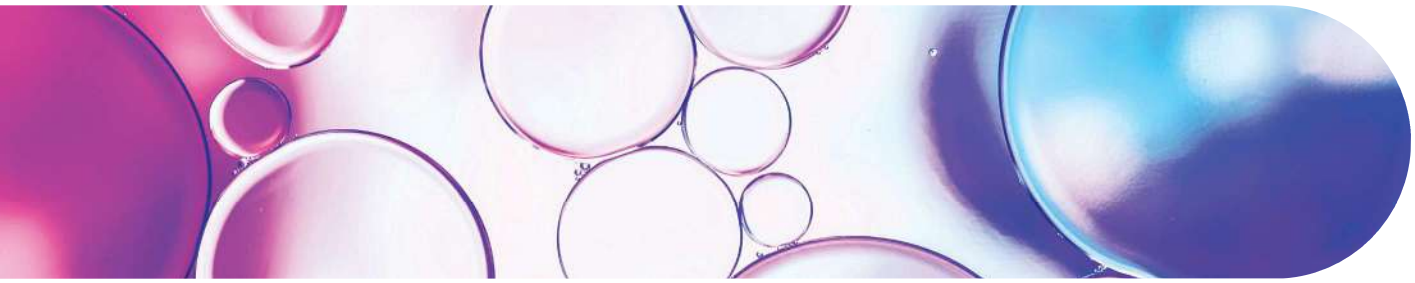
EBVALLO® ▼ tabelecleucel

Guide de préparation et d'administration





Un guide de préparation et d'administration pour vous aider à recevoir, stocker et administrer EBVALLO.



LABORATOIRES
Pierre Fabre

EBVALLO 2,8 × 10^7 à 7,3 × 10^7 cellules/mL, dispersion injectable

EBVALLO (tabelecleucel) est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'une maladie lymphoprolifétative post-transplantation et positifs au virus d'Epstein-Barr (PTLD EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur inclut une chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.[1]

EBVALLO (tabelecleucel) est un traitement de 2ème ligne et plus chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoprolifétative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur.[2]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Liste I – Remb. Sec. Soc. 100% – Agréé aux collectivités
Médicament en réserve hospitalière – Médicament à prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

287323 - Juillet 2026 - 26/07/66829076/PM/002

EBVALLO®
tabelecleucel

Guide de préparation et d'administration



Glossaire

- **AINS :** Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
- **ALAT :** Alanine Aminotransférase
- **ASAT :** Aspartate aminotransférase
- **CMV :** Cytomégalovirus
- **DMSO :** Diméthylsulfoxyde
- **EBV :** Virus d'Epstein-Barr
- **FIL :** Fiche d'Information du Lot
- **GCSH :** Greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques
- **GvHD:** Maladie du Greffon contre l'Hôte
- **HLA :** Antigène Leucocytaire Humain
- **ICANS :** Syndrome de Neurotoxicité lié aux Cellules Effectrices de l'Immunité
- **ID :** Identité
- **LN2 :** Azote Liquide
- **LPT :** Maladie Lymphoproliférative Post-Transplantation
- **LPT EBV+ :** Maladie Lymphoproliférative Post-transplantation Positive au Virus d'Epstein-Barr
- **MFD :** Date de Fabrication
- **MP :** Maladie en Progression
- **MS :** Maladie Stable
- **PFPIN:** Numéro d'Identification Pierre Fabre du Patient
- **PPF :** Produit Pharmaceutique Fini
- **RC :** Réponse Complète
- **RI :** Réponse Indéterminée
- **RP :** Réponse Partielle
- **RPT :** Réaction de Poussée Tumorale
- **SG :** Survie Globale
- **SRC:** Syndrome de Relargage des Cytokines
- **TOS :** Transplantation d'Organe Solide
- **TRO :** Taux de Réponse Objective

Références

1. RCP EBVALLO, Janvier 2024. **2.** Avis de la Commission de la Transparence EBVALLO - 7 juin 2023. **3.** Long HM et *al.* Front Immunol. 2019; Vol 10:2193. **4.** Nijland ML, et *al.* Epstein-Barr viruspositive posttransplant lymphoproliferative disease after solid organ transplantation : pathogenesis, clinical manifestations, diagnosis, and management. Transplant Direct. 2016;2(1):e48. **5.** Ebvallo EPAR public-assessment-report CHMP 13 octobre 2022.

SOMMAIRE

1 **Présentation de la LPT EBV+** **4**

2 **Présentation d'EBVALLO** **4**

A • Qu'est-ce qu'EBVALLO ? 4

B • Indication 5

C • Sécurité 6

3 **Commande, livraison et stockage d'EBVALLO** **7**

A • Description 7

B • Plateforme Go Cell Therapy : Commande et gestion 8

C • Transport 8

D • Réception 9

E • Stockage et conservation jusqu'à utilisation 9

4 **Préparation et administration d'EBVALLO** **10**

A • Posologie 10

B • Calcul de la dose 10

C • Mises en garde et précautions d'emploi 12

D • Préparation 13

I - Matériel 13

II - Préparation du diluant 14

III - Vérification et préparation avant décongélation 15

IV - Décongélation 16

V - Dilution et préparation de la dose 17

E • Administration 19

I - Surveillance après l'injection 20

II - Précautions relatives à l'élimination d'EBVALLO 20

III - Exposition accidentelle 20

5 **Contact en cas de question ou réclamation** **21**

6 **Commander, recevoir, préparer et administrer EBVALLO** **22**

7 **ANNEXES** **23**

• Annexe 1 – Fiche d'information du lot

• Annexe 2 – Algorithme de traitement

1. PRÉSENTATION DE LA MALADIE LPT-EBV+[3-5]

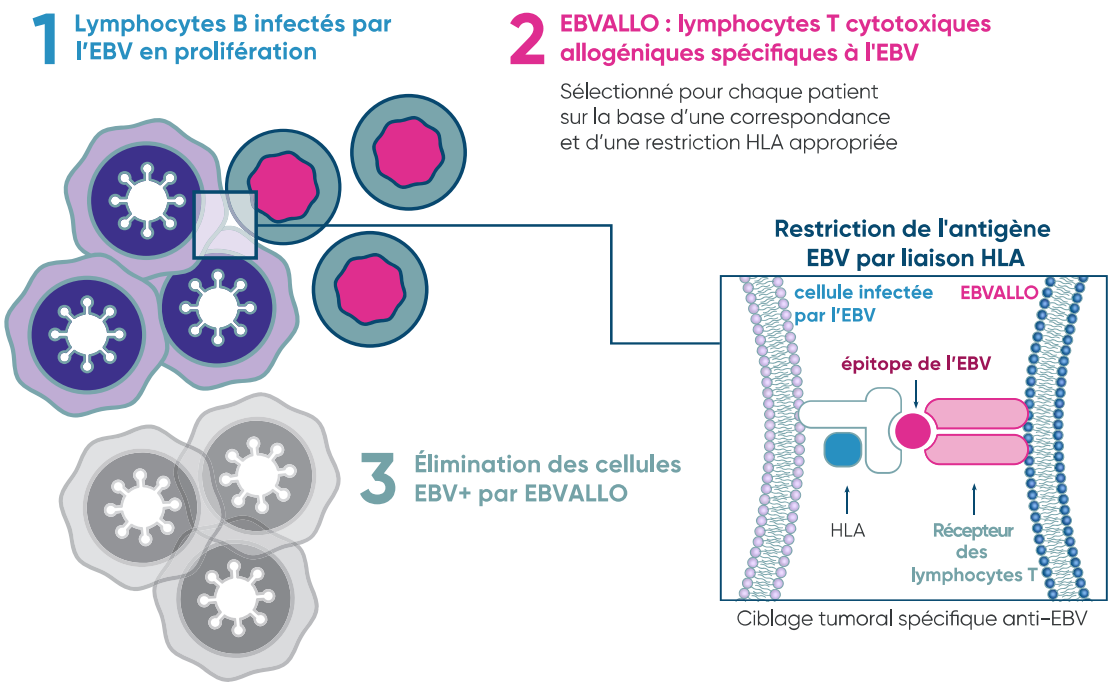
La maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (LPT-EBV+) constitue un ensemble rare, aigu et potentiellement mortel de pathologies lymphoïdes qui surviennent après une greffe[1-2] :

- Une infection par le virus d'Epstein-Barr touche principalement les lymphocytes B.
- **Chez l'hôte immunocompétent :**
  - Les lymphocytes T détruisent les lymphocytes B pendant les phases lytiques intermittentes de l'EBV, maîtrisant ainsi l'infection.
  - En parallèle, l'ADN du virus d'Epstein-Barr s'introduit dans l'ADN des lymphocytes B infectés, et établit une infection latente que le système immunitaire arrive normalement à maîtriser, mais pas à éliminer.
- **Chez les patients greffés immunodéprimés :**
  - La suppression de l'activité des lymphocytes T rend l'infection par l'EBV indétectable par le système immunitaire.
  - Les lymphocytes B infectés par le virus d'Epstein-Barr peuvent se transformer et proliférer rapidement.

Le pronostic peu favorable associé à la maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr après échec d'un traitement par rituximab nécessite une intervention urgente. La survie générale médiane après échec d'un traitement par rituximab +/- chimiothérapie est de **0,7 mois** après greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et de **4,1 mois** après transplantation d'organe solide (TOS)[3-4].

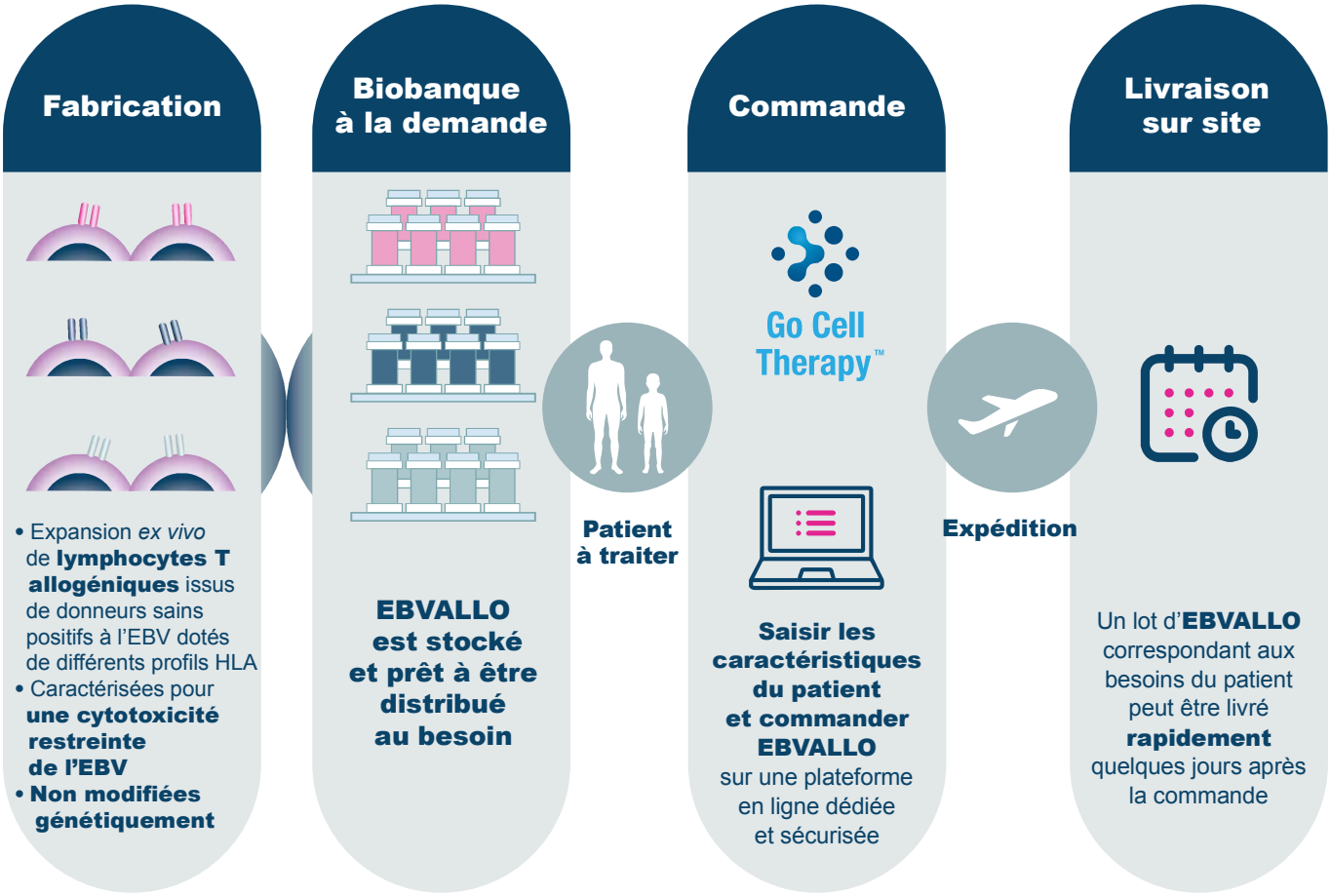
2. PRÉSENTATION D'EBVALLO

A • QU'EST-CE QU'EBVALLO ?[1]



Ciblage tumoral spécifique anti-EBV

EBVALLO élimine de façon ciblée les cellules tumorales infectées par l'EBV tout en préservant les cellules saines.[1]



B • INDICATION [1]

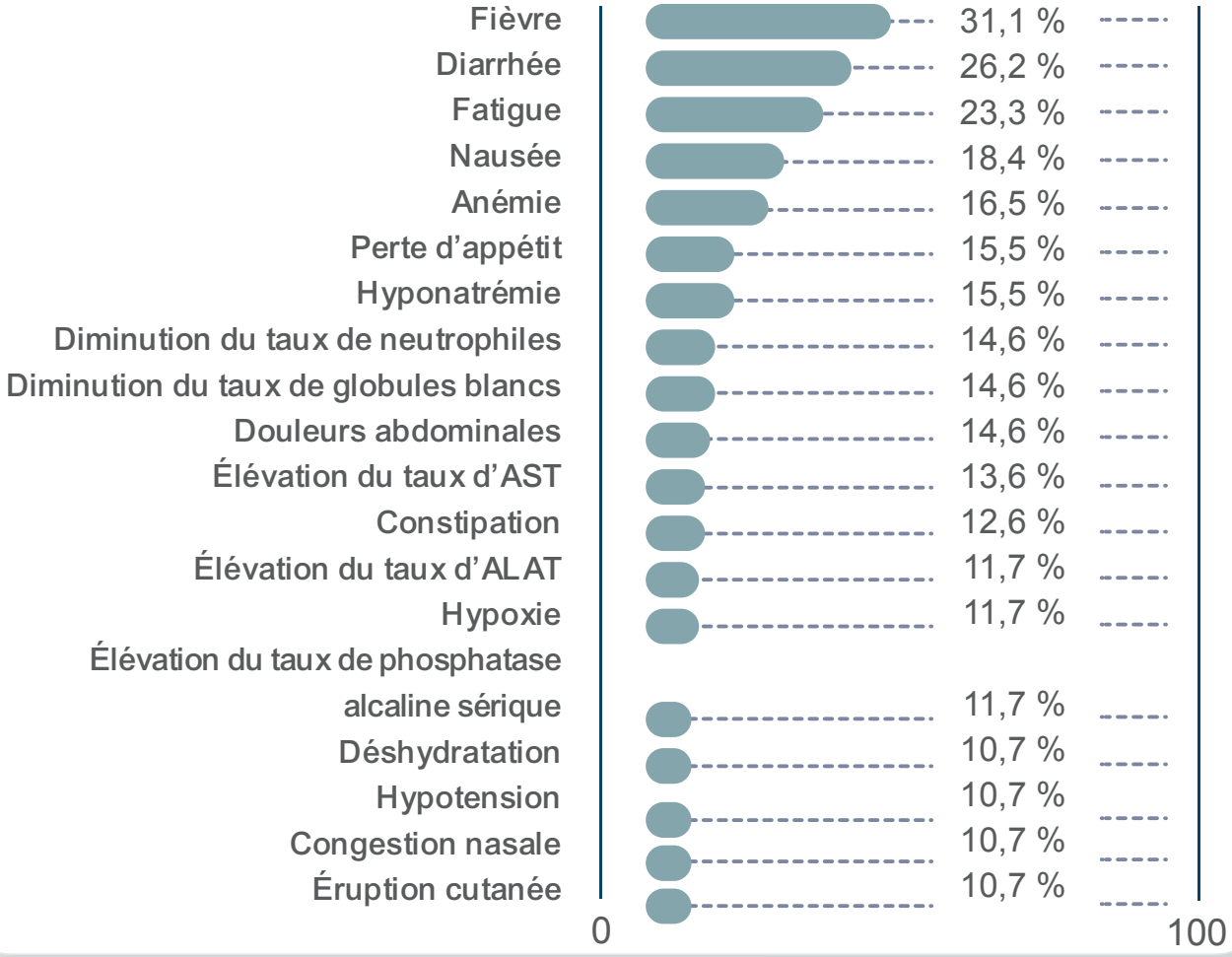
- EBVALLO est indiqué en monothérapie dans le traitement de patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

- Pour les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

C • SÉCURITÉ [1]

Dans une analyse groupée portant sur 103 patients, les événements indésirables les plus fréquents ayant été observés*

Effets indésirables les plus fréquents [1]



Effets indésirables les plus graves [1]

Effets indésirables	Nombre de patients (%)	Grade	Issue
Poussée tumorale	1 (1 %)	3	Guérison
Réaction du greffon contre l'hôte	5 (4,9 %)	2 grade 1 1 grade 2 1 grade 3 1 grade 4	Aucun effet indésirable mortel n'a été signalé. 4 patients ont guéri de la GvHD.

*ÉTUDE ALLELE N=43 et EBV-CTL-201 N=60.
†EBV-CTL-201 est une étude de phase 2 portant sur des patients traités par EBVALLO : étude multicentrique ouverte dédiée au traitement de virémies EBV+ ou de tumeurs malignes EBV+ pour lesquelles il n'existe pas d'autres thérapies.

ALAT, Alanine Aminotransférase ; **ASAT**, Aspartate Aminotransférase ; **EBV+**, positif à l'EBV ; **GvHD**, Maladie du Greffon contre l'Hôte ; **LPT**, Maladie Lymphoprolifération Post-Transplantation; **RPT**, Réaction de Poussée Tumorale.

3. COMMANDE, LIVRAISON ET STOCKAGE D'EBVALLO

A • DESCRIPTION [1]

- EBVALLO est une dispersion cellulaire injectable translucide, incolore à légèrement jaune.
- Chaque flacon contient un volume injectable de **1 mL** d'EBVALLO à une concentration de 2,8 × 10^7 à 7,3 × 10^7 lymphocytes T viables/mL, en dispersion injectable.
- Excipients : diméthylsulfoxyde (DMSO) (100 mg/mL), albumine humaine, solution saline tamponnée au phosphate.

Les flacons d'EBVALLO sont conditionnés dans une boîte contenant entre 1 et 6 flacons, en fonction du poids du patient :



tabelecleucel 1 mL
(lymphocytes viables spécifiques de l'EBV). 2,8 x 10^7 à 7,3 x 10^7 lymphocytes /mL. Par voie intraveineuse ; allogénique
Lot ATXXXXX MFD MMM YYYY
ID du donneur XXXX-XXXX-X

Conditionnement primaire* :

- Concentration cellulaire nominale
- Numéro de lot
- Date de fabrication
- ID du donneur

* *Sur certains conditionnements primaires, Atara Biotherapeutics peut également être mentionné en tant que fabricant du produit.*



Conditionnement secondaire :

- Pour 1 injection : 1 boîte d'EBVALLO (dimensions 129 mm x 129 mm x 49 mm), contenant jusqu'à 6 flacons de produit (en fonction du poids du patient).
- Vous recevrez le produit soit pour 1 injection (1 boîte), soit pour 1 cycle (3 injections, soit 3 boîtes), selon votre commande.

La fiche d'information du lot (FIL), placée sur le conteneur cryogénique, contient :

- Des informations sur le patient : numéro d'identification Pierre Fabre du patient (PFPIN), ID patient du centre de traitement (pour vous permettre de vérifier la correspondance entre le produit et le patient de votre centre), poids du patient.
- Informations sur le lot : numéro de lot, identifiant du donneur, numéro du produit pharmaceutique fini (PPF), nombre de flacons, concentration réelle (lymphocytes T viables/mL), date de péremption, statut sérologique du donneur pour le cytomégalovirus (CMV).
- Profil HLA du lot.

B • PLATEFORME GO CELL THERAPY : COMMANDE ET GESTION

Go Cell Therapy™

Veuillez scanner le QR code pour accéder à la plateforme **Go Cell Therapy.**

www.go-cell-therapy.com est la plateforme de commande et de gestion d'EBVALLO.

1

PRESCRIPTION :

- Le médecin renseigne les informations du patient et fait une demande de lot d'EBVALLO sur la plateforme Go Cell Therapy.
- Si un lot est disponible, le médecin reçoit une proposition de lot et décide de la valider ou non.

2

COMMANDE :

- Une fois le lot prescrit par le médecin, le pharmacien doit le commander sur la plateforme de commande.

3

Pierre Fabre

TRANSPORT :

- Lorsque la prescription du médecin et la commande du pharmacien sont disponibles sur la plateforme Go Cell Therapy, Pierre Fabre expédie le lot d'EBVALLO.
- En fonction de ce qui a été convenu, l'hôpital reçoit soit un cycle complet (3 injections), soit une injection à la fois.
- Le pharmacien peut suivre sa commande et échanger avec Pierre Fabre sur ses besoins directement sur la plateforme Go Cell Therapy.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de la plateforme Go Cell Therapy.

C • LIVRAISON

-150 °

Dans un conteneur chargé d'**azote liquide** (LN2) à une température ≤ -150 °C.

Conteneur **scellé**, sécurisé par une étiquette inviolable et expédié vers le site de traitement par un transporteur qualifié.

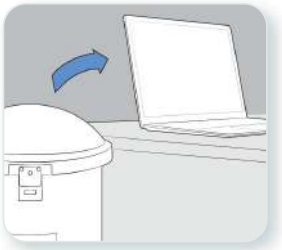
Le conteneur est équipé d'un **dispositif de contrôle** en temps réel de la température, de la localisation et d'autres données.

Go Cell Therapy™

Vous pouvez accéder au **lien de suivi** dans la plateforme Go Cell Therapy.

D • RÉCEPTION

- Assurez-vous que le conteneur est scellé et que l'étiquette inviolable est intacte.
- Accédez au Visualiseur de données (Connected Data Viewer) afin de vérifier les relevés de température et de vous assurer qu'il n'y a pas eu de **variation de température** pendant le transport.



  - Trois écarts de température allant jusqu'à -80 °C sont autorisés[5].
- Déposez le conteneur scellé dans le lieu de stockage choisi.
- Déchargez EBVALLO du conteneur.
- Assurez-vous que l'**identifiant du patient** est conforme aux informations figurant sur la **fiche d'information du lot (FIL)**.

Le conteneur sera repris le jour même ou le jour ouvrable suivant.
Si d'autres modalités sont à prévoir pour la reprise du conteneur, veuillez contacter votre représentant Pierre Fabre par le biais de la plateforme Go Cell Therapy.

E • STOCKAGE ET CONSERVATION JUSQU'À UTILISATION [1]

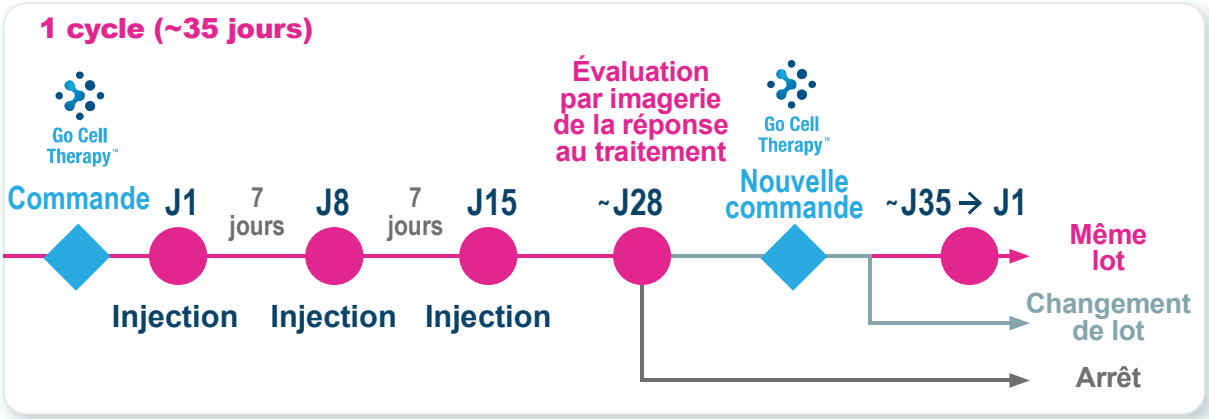
- La boîte d'EBVALLO doit être conservée dans la **phase vapeur de l'azote liquide à ≤ -150 °C** jusqu'au moment de sa préparation pour l'administration.
- Une fois le produit stocké en toute sécurité, veillez à confirmer la réception du produit et l'identité du patient via la plateforme Go Cell Therapy.

La date de fabrication (MFD) du lot du médicament est indiquée sur le flacon.

La date de péremption est indiquée sur la Fiche d'information du lot (FIL) et sur la boîte.

4. PRÉPARATION ET ADMINISTRATION D'EBVALLO [1]

A • POSOLOGIE [1]



- EBVALLO est administré sur plusieurs cycles de 35 jours, durant lesquels les patients reçoivent EBVALLO les **jours 1, 8 et 15**, suivi d'une période d'**observation jusqu'au jour 35.**
- La réponse est évaluée aux alentours du jour 28.
- Le **nombre de cycles** du médicament à administrer au patient est déterminé par la réponse au traitement. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à l'annexe 2.

B • CALCUL DE LA DOSE D'EBVALLO [1]

- La dose recommandée d'EBVALLO est de **2 × 10^6 lymphocytes T viables par kg** de poids corporel du patient.
- **Chaque lot d'EBVALLO a une concentration différente, indiquée sur la Fiche d'information du lot** (FIL) fournie, comprise en théorie entre 2,6 × 10^7 et 7,3 × 10^7 lymphocytes T viables/mL.

Pour définir le volume d'EBVALLO à administrer au patient, il faut prendre en compte :
- Le poids du patient,
- La concentration réelle du lot telle qu'indiquée sur la FIL.

Le calcul est le suivant :

_____	×	(2 x 10^6) lymphocytes T viables/kg (dose recommandée d'EBVALLO)	=	_____	÷	_____	=	_____
Poids du patient en kg				Nombre total de lymphocytes T viables à administrer		Concentration réelle (lymphocytes T viables/mL) telle qu'indiquée sur la FIL et sur la boîte		Volume de suspension cellulaire décongelée requis (mL)

EXEMPLE

1				✓		
60 kg	×	**(2 x 10^6) lymphocytes T viables/kg** (dose recommandée d'EBVALLO)	=	**12 × 10^7**	÷	**4 × 10^7**	=	**3 mL**
Poids du patient en kg				Nombre total de lymphocytes T viables à administrer		Concentration réelle (lymphocytes T viables/mL) telle qu'indiquée sur la FIL et sur la boîte		Volume de suspension cellulaire décongelée requis (mL)

Où trouver la concentration réelle du lot ?

La concentration en lymphocytes T viables indiquée sur la FIL et sur la boîte correspond à la concentration réelle de chaque flacon.

Ces valeurs peuvent différer de la concentration nominale indiquée sur l'étiquette du flacon, qui ne doit pas être utilisée pour le calcul de la dose.

FICHE D'INFORMATION DU LOT EBVALLO®
2,8 x 10^7 à 7,3 x 10^7 cellules/ml
dispersion injectable tabelecleucel
(lymphocytes T viables spécifiques de l'EBV)

Immunothérapie allogénique à lymphocytes T spécifiques du virus d'Epstein-Barr (EBV). Chaque flacon contient un volume injectable de 1 ml à une concentration de 2,8 x 107 - 7,3 x 107 lymphocytes T viables/ml. Ce médicament contient des cellules sanguines humaines.
La concentration réelle indiquée ci-dessous doit être utilisée pour calculer la dose du patient.

INFORMATIONS SUR LE PATIENT

Numéro d'identification Pierre Fabre du patient (PFPIN)	
ID patient du centre de traitement	Poids du patient (kg)
Code européen unique (SEC)	

1

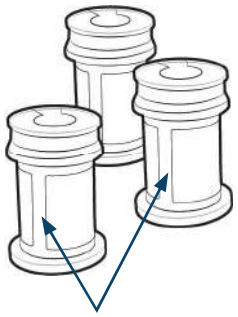
INFORMATIONS SUR LE LOT FOURNI
Le lot inclus dans cette livraison est le suivant :

Numéro de lot	
ID du donneur	
Numéro du produit pharmaceutique fini (PPF)	
Nombre de flacons	
Concentration réelle (lymphocytes T viables/ml)	4 × 10^7
Date d'expiration	

Cytomégalovirus (CMV) du donneur/cellules données Marqueurs	Anticorps IgM	
	Anticorps IgG	
	Test d'acide nucléique (NAT)	

PROFIL HLA DU LOT
(restrictions en rouge gras)

HLA	ALLÈLE 1	ALLÈLE 2
A		
B		
C		
DRB1		
DQB1		



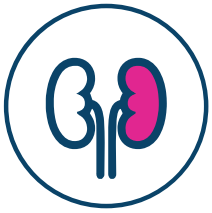
Concentration nominale indiquée sur l'étiquette du flacon

Calcul de la dose pour les populations particulières [1] :



Personnes âgées

Aucun ajustement de la dose



Insuffisance hépatique et rénale

Aucun ajustement de la dose



Population pédiatrique

Même posologie et administration que chez l'adulte chez l'enfant de 2 ans et plus

- **En cas d'oubli d'une dose,** celle-ci doit être administrée le plus rapidement possible.
- Aucune donnée n'est disponible concernant un **surdosage** d'EBVALLO.

C • MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI [1]

EBVALLO contient des cellules sanguines humaines.



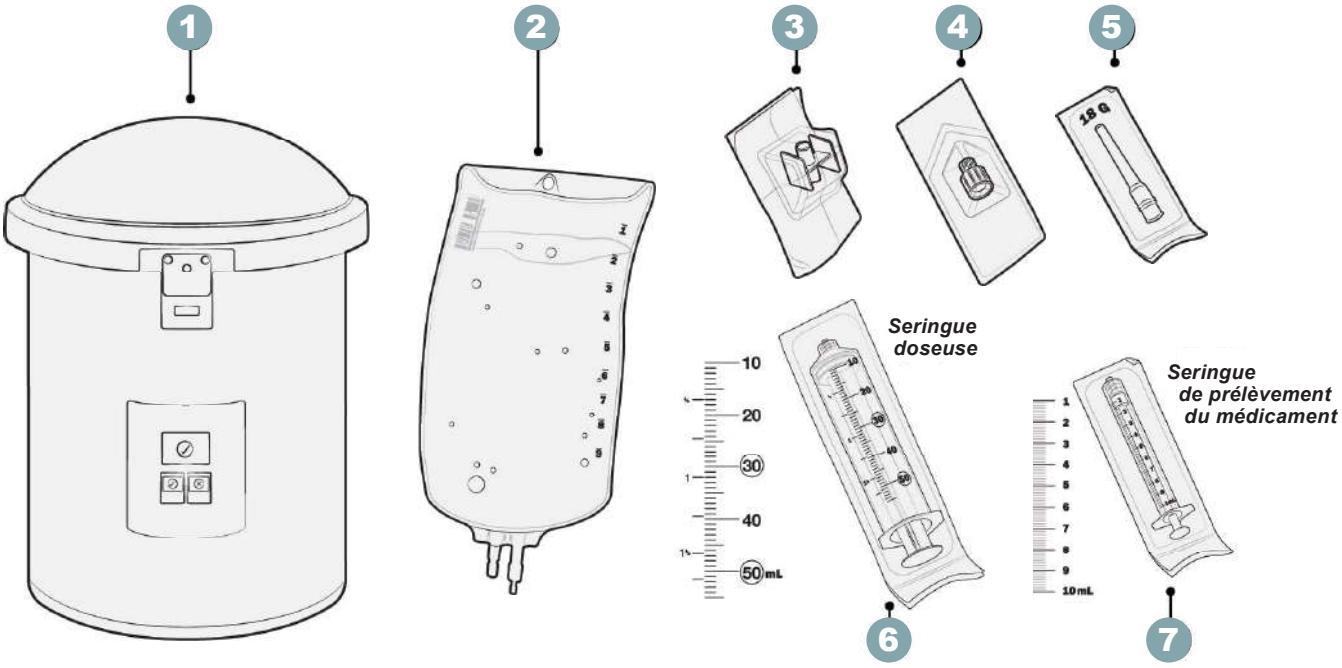
Les professionnels de santé qui manipulent EBVALLO doivent prendre les précautions nécessaires (port de gants et de lunettes) pour éviter la transmission potentielle de maladies infectieuses.



En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

D • PRÉPARATION D'EBVALLO

I • MATÉRIEL [1]



1. Confirmer qu'EBVALLO est arrivé dans **le centre de traitement.**

2. **Diluant :** solution injectable stérile, apyrogène, d'électrolytes multiples de type 1 pH 7,4.

3. **Adaptateur Luer Lock**

4. **Embout Luer Lock**

5. Aiguilles stériles **sans filtre de calibre 18** pour transférer le diluant dans la seringue de prélèvement du produit et pour transférer la suspension cellulaire.

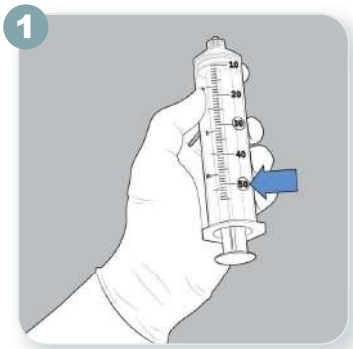
6. **Seringue doseuse :** choisir une taille de seringue adaptée au volume de diluant (jusqu'à 50 mL), et au volume de suspension cellulaire requis en fonction de la dose calculée pour le patient (jusqu'à 6 mL).

7. **Seringue de prélèvement du médicament :** seringue doseuse stérile graduée au 1/10 mL, pouvant contenir le volume de suspension cellulaire requis en fonction du calcul de la dose du patient (jusqu'à 6 mL).

- **S'assurer également d'avoir à disposition :**
  - ☑ Un système de décongélation
  - ☑ Des sacs stériles
  - ☑ Du sérum physiologique pour le rinçage des perfusions
  - ☑ Des gants en nylon (pour la manipulation de produits congelés)

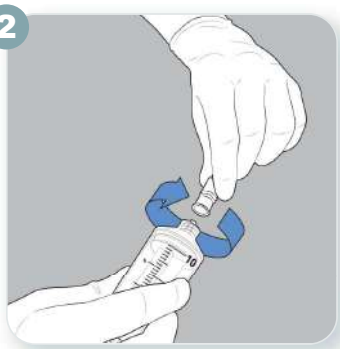
II • Préparation du diluant [1]

1



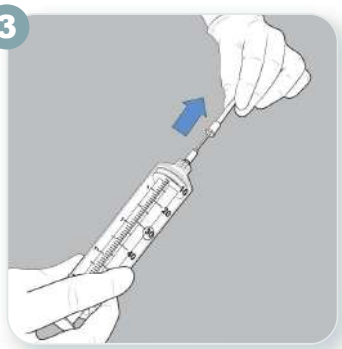
Choisir le volume de diluant approprié :
• 30 mL pour un patient pesant ≤ 40 kg,
• 50 mL pour un patient pesant > 40 kg.

2



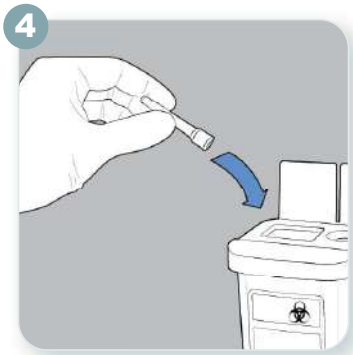
Fixer l'aiguille à la seringue doseuse.

3



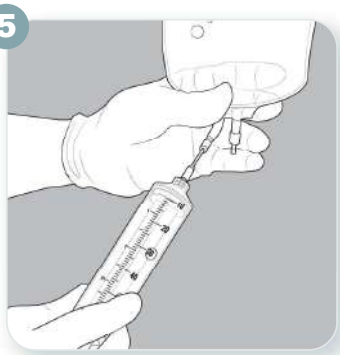
Retirer le capuchon de l'aiguille fixée à la seringue doseuse.

4



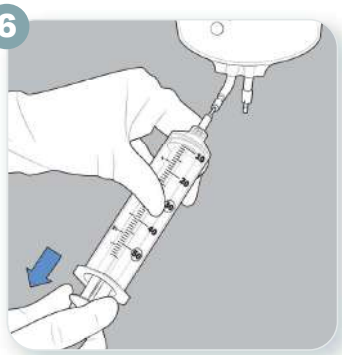
Jeter le capuchon de l'aiguille dans un conteneur prévu pour l'élimination des objets tranchants à risque biologique.

5



Percer la poche de perfusion à l'aide de l'aiguille de la seringue doseuse.

6



Prélever de manière aseptique le volume de diluant requis en fonction du poids du patient dans la seringue doseuse.

7



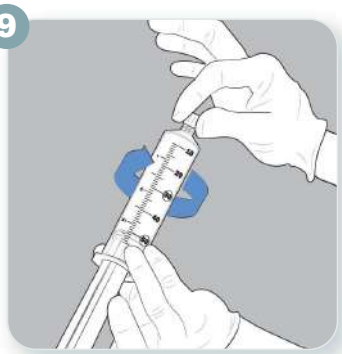
Prélever la quantité exacte dans la seringue doseuse. Ici, 50 mL dans le cas d'un patient > 40 kg.

8



Jeter l'aiguille de la seringue doseuse dans un conteneur pour objets tranchants à risque biologique.

9



Placer l'embout Luer Lock sur la seringue. Conserver la seringue de diluant à portée de main dans des conditions stériles.

III • VÉRIFICATION ET PRÉPARATION AVANT DÉCONGÉLATION [1]

- **L'identité du patient** doit correspondre aux identifiants (PFPIN et ID patient du centre de traitement) indiqués sur la boîte et sur la FIL d'EBVALLO.
- **La compatibilité entre le produit et le patient** doit être vérifiée en s'assurant que les informations figurant sur la FIL correspondent à celles sur :
  1. la boîte (correspondance avec le PFPIN, l'ID du donneur et le n° de lot),
  2. l'étiquette du flacon (correspondance avec le numéro de lot et l'ID du donneur).

Ne pas préparer ou administrer EBVALLO si l'identité du patient ou la correspondance entre le produit et le patient ne peuvent pas être confirmées.

- Le processus de décongélation peut débuter lorsque le patient est **arrivé dans le centre de traitement** et que son **examen clinique a été effectué.**

- S'assurer que les **calculs de la dose requise** ont été effectués.

- S'assurer que tout le **matériel nécessaire** pour préparer la dose est disponible.

- **Inspecter** les flacons d'EBVALLO pour vérifier que ceux-ci ne présentent aucune fissure ou déchirure avant de les décongeler.

Si un flacon semble fuir ou être endommagé,
son contenu ne doit pas être administré et doit être éliminé conformément aux procédures locales d'élimination des déchets biologiques.

- Préparer un **bain-marie** ou une **chambre de décongélation** à sec à 37 °C.

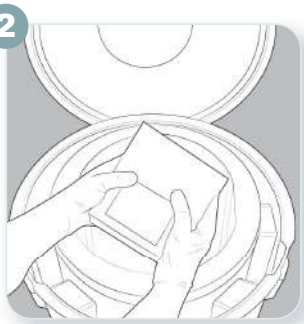
IV • Décongélation [1]

1



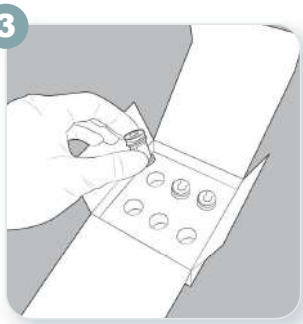
Mettre des gants isolants avant d'ouvrir le conteneur.

2



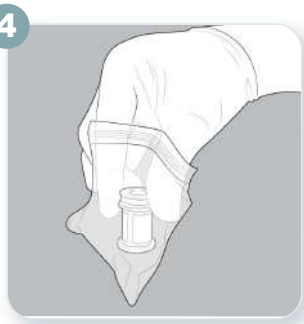
Retirer la boîte de la phase vapeur de l'azote liquide à ≤ -150 °C.

3



Retirer le(s) flacon(s) congelé(s) de la boîte afin de préparer la dose.

4



Placer chaque flacon dans un sac stérile pendant la décongélation afin de le protéger de toute contamination.

5



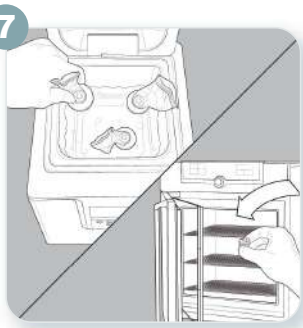
En cas de décongélation au bain-marie, fixer un flotteur autour du sac stérile dans lequel se trouve le flacon congelé.

6



S'assurer que le flacon est en position verticale.

7



Les flacons congelés doivent être décongelés en position verticale dans un bain-marie à 37 °C ou une chambre de décongélation à sec.

8



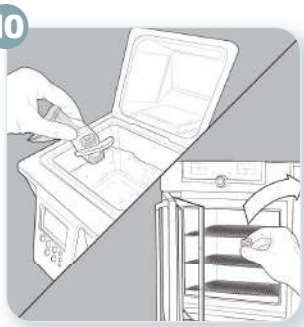
Noter l'heure de début de la décongélation.

9



Pendant la décongélation du médicament, remuer doucement le(s) flacon(s) jusqu'à décongélation complète (après environ 2,5 à 15 minutes).

10



Le produit doit être retiré du bain-marie ou de la chambre de décongélation dès qu'il est complètement décongelé.

11



Inspecter le(s) flacon(s). Si la décongélation n'est pas complète, remettre le(s) flacon(s) dans le bain-marie ou la chambre de décongélation et poursuivre la décongélation.

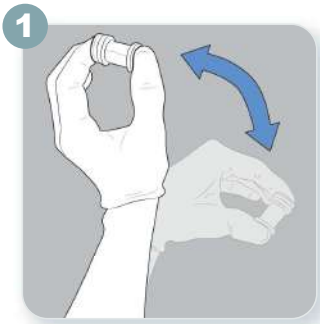
12



Noter l'heure limite d'utilisation sur l'étiquette de la seringue doseuse : l'administration doit être effectuée dès que possible et au plus tard 3 heures après le début de la décongélation.

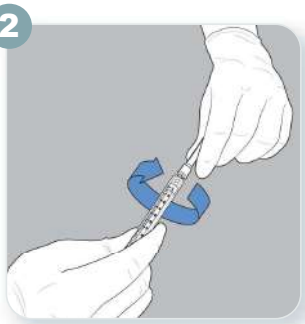
V • Dilution et préparation de la dose [1]

1



Retourner doucement le(s) flacon(s) jusqu'à ce que la dispersion cellulaire soit mélangée.

2



Fixer une aiguille sans filtre de calibre 18 à la seringue de prélèvement du produit.

3



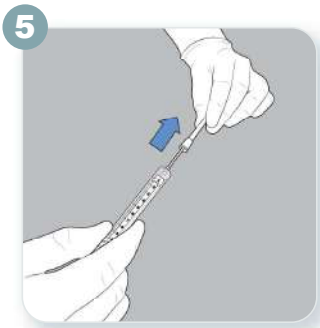
Retirer le capuchon protecteur pour découvrir le septum du (des) flacon(s).

4



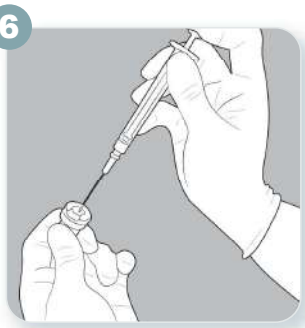
Désinfecter tous les septums des flacons (par exemple, en les essuyant avec une lingette imbibée d'alcool).

5



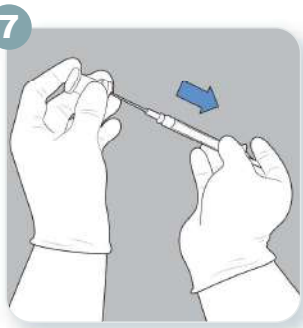
Retirer le capuchon de l'aiguille de la seringue de prélèvement du produit.

6



Percer le septum en caoutchouc du/des flacon(s) décongelé(s) à l'aide de la seringue de prélèvement du produit.

7



Prélever doucement le volume nécessaire du/des flacon(s) à l'aide de la seringue de prélèvement du produit.

8



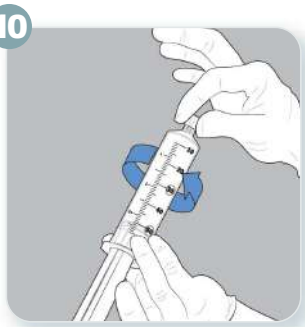
Répéter les étapes 1 à 7 avec les autres flacons jusqu'à l'obtention du volume de suspension cellulaire requis.

9



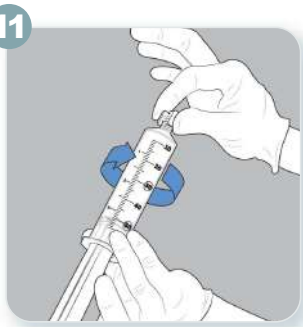
Jeter l'aiguille de la seringue de prélèvement du produit et l'adaptateur Luer Lock dans un conteneur prévu pour l'élimination des objets tranchants à risque biologique.

10



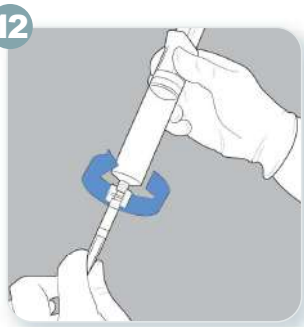
Retirer l'embout Luer Lock de la seringue doseuse.

11



Fixer l'adaptateur Luer Lock à la seringue. doseuse.

12



Fixer la seringue de prélèvement du produit à la seringue doseuse à l'aide de l'adaptateur Luer Lock.

13



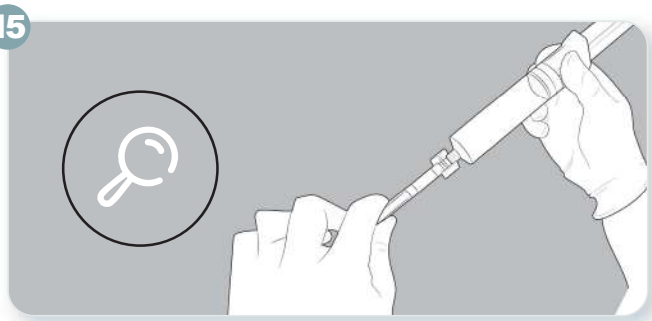
Transférer délicatement et de manière aseptique le produit de la seringue de prélèvement du produit à la seringue doseuse afin de constituer la suspension cellulaire diluée.

14



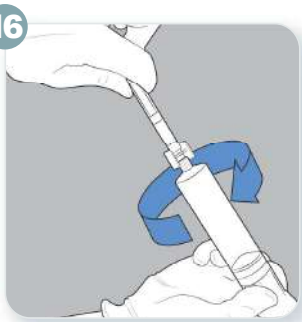
S'assurer que la totalité du contenu est transférée de la seringue de prélèvement du produit à la seringue doseuse avec une étape de rinçage.

15



- **Inspecter l'EBVALLO dilué dans la seringue doseuse : la dispersion cellulaire doit être une solution trouble translucide.**
- **Si la solution contient des grumeaux, continuer à la mélanger doucement.**
- **Les petits agrégats de matériel cellulaire doivent se disperser en mélangeant doucement la solution à la main.**

16



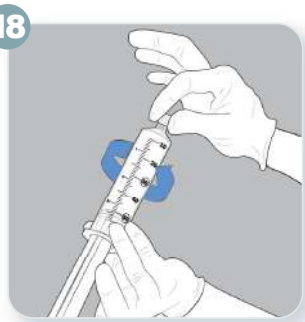
Détacher l'adaptateur Luer Lock de la seringue doseuse et de la seringue de prélèvement.

17



Jeter la seringue de prélèvement du produit et l'adaptateur Luer Lock dans un conteneur prévu pour l'élimination des objets tranchants à risque biologique.

18



Fermer la seringue doseuse avec l'embout Luer Lock stérile pour l'administration.

19



Étiqueter la seringue doseuse selon les pratiques en vigueur.



15-25 °C

une fois la solution décongelée.

Maintenir EBVALLO à une température comprise entre 15 °C et 25 °C pendant la préparation et l'administration de la dose.



1 heure maximum

délai pour terminer la préparation de la dose.

La suspension cellulaire doit être décongelée et diluée dès que possible et au plus tard une heure après le début de la décongélation.



3 heures maximum

délai d'administration une fois le médicament décongelé.

L'administration doit être terminée dans les 3 heures qui suivent le début de la décongélation.

E • ADMINISTRATION [1]

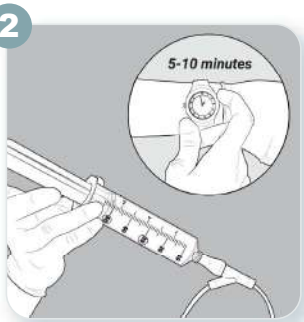
- L'administration d'EBVALLO doit être initiée et **supervisée par des médecins** qualifiés et expérimentés dans l'utilisation de traitements anticancéreux, dans un environnement disposant des moyens adaptés pour la prise en charge des effets indésirables, y compris ceux nécessitant des mesures d'urgence.
- EBVALLO doit être administré exclusivement par **voie intraveineuse**.
- Avant de procéder à l'administration, vérifier que l'**identité du patient** correspond aux ID indiqués sur la seringue doseuse d'EBVALLO conformément aux pratiques en vigueur.

1



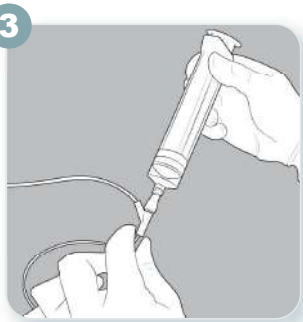
Une fois le cathéter intraveineux du patient préparé, introduire la seringue doseuse contenant la suspension cellulaire dans le cathéter.

2



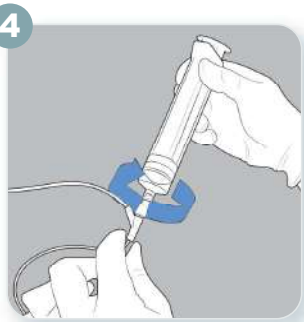
Raccorder la seringue doseuse au cathéter intraveineux et injecter le produit pendant 5 à 10 minutes.

3



S'assurer que la totalité de la dose de suspension cellulaire a été administrée.

4



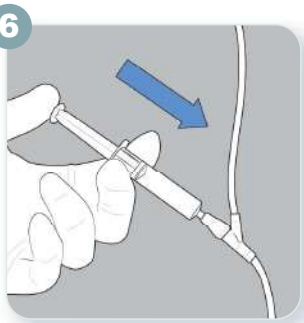
Retirer la seringue doseuse du cathéter intraveineux du patient.

5



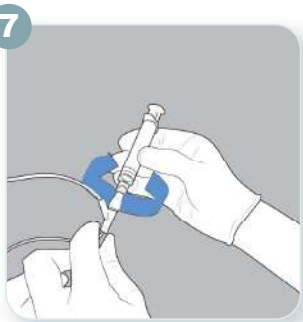
Jeter la seringue doseuse dans un conteneur prévu pour l'élimination des déchets tranchants à risque biologique.

6



Lorsque la totalité du produit a été injectée, rincer la tubulure intraveineuse avec ≥ 10 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL).

7



Retirer la seringue de rinçage du cathéter intraveineux du patient.

8



Jeter la seringue de rinçage dans un conteneur prévu pour l'élimination des déchets tranchants à risque biologique.

I • Surveillance après l'injection [1]

- Il est recommandé de surveiller les **signes vitaux** :
  - Juste avant chaque injection d'EBVALLO.
  - Dans les 10 minutes qui suivent la fin de l'injection.
  - 1 heure après le début de l'injection.

II • Précautions relatives à l'élimination du médicament [1]

- Tout médicament non utilisé et tout matériel ayant été en contact avec EBVALLO (déchets solides et liquides) doivent être **manipulés et éliminés comme des déchets à risque infectieux**, conformément aux procédures locales en matière de manipulation de matériel d'origine humaine.

III • Exposition accidentelle [1]

- En cas d'**exposition accidentelle**, il convient de suivre les recommandations locales en matière de manipulation de matériel d'origine humaine, parmi lesquelles le lavage de la peau contaminée et le retrait des vêtements contaminés.
- Les surfaces de travail et le matériel susceptibles d'avoir été en contact avec EBVALLO doivent être **décontaminés** avec un désinfectant adapté.

5. CONTACT EN CAS DE QUESTION OU RÉCLAMATION

Pour toute réclamation relative à un problème qualité,
veuillez contacter votre représentant Pierre Fabre.

Exemples :
• Le sceau d'inviolabilité du conteneur est endommagé.
• Des écarts de température ont été enregistrés.
• Les flacons semblent fuir ou être endommagés.



EBVALLO® tabelecleucel

6. COMMANDER, RECEVOIR, PRÉPARER ET ADMINISTRER EBVALLO [1]

Commande et livraison d'EBVALLO

- Passer commande et fixer le délai de livraison sur la plateforme Go Cell Therapy.
- À réception d'EBVALLO, vérifier l'intégrité du conteneur, l'historique des températures, la correspondance entre le produit et le patient ainsi que l'intégrité du produit.

Stockage d'EBVALLO

- À conserver dans la phase vapeur de l'azote liquide à ≤ -150 °C jusqu'au moment de sa préparation pour l'administration.

Préparation d'EBVALLO

- Calculer le volume de produit à administrer.
- Préparer le matériel.
- Confirmer que le patient est arrivé dans le centre de traitement et que son examen clinique a été effectué.
- Confirmer que l'identité du patient correspond aux informations indiquées sur la FIL et sur la boîte.
- Préparer le diluant dans la seringue doseuse.
- Retirer EBVALLO de son lieu de stockage.
- Décongeler les cellules à 37° C et noter l'heure de début de la décongélation :



15-25°C

une fois la solution décongelée



1 heure maximum

délai pour terminer la préparation de la dose



3 heures maximum

délai d'administration une fois le médicament décongelé

- Transférer les cellules des flacons décongelés dans la seringue de prélèvement du produit.
- Transférer les cellules de la seringue de prélèvement dans la seringue doseuse.
- Étiqueter la seringue doseuse d'EBVALLO.

Administration d'EBVALLO

- Transporter la seringue doseuse d'EBVALLO dans la chambre du patient.
- Vérifier que l'identité du patient correspond aux informations indiquées sur la seringue doseuse d'EBVALLO.
- Administrer en dose unique par voie intraveineuse après dilution.
- Lorsque la totalité du produit a été injectée, rincer la tubulure intraveineuse avec ≥ 10 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL).
- Surveiller les signes vitaux juste avant chaque injection, dans les 10 minutes qui suivent la fin de l'injection et 1 heure après le début de l'injection.

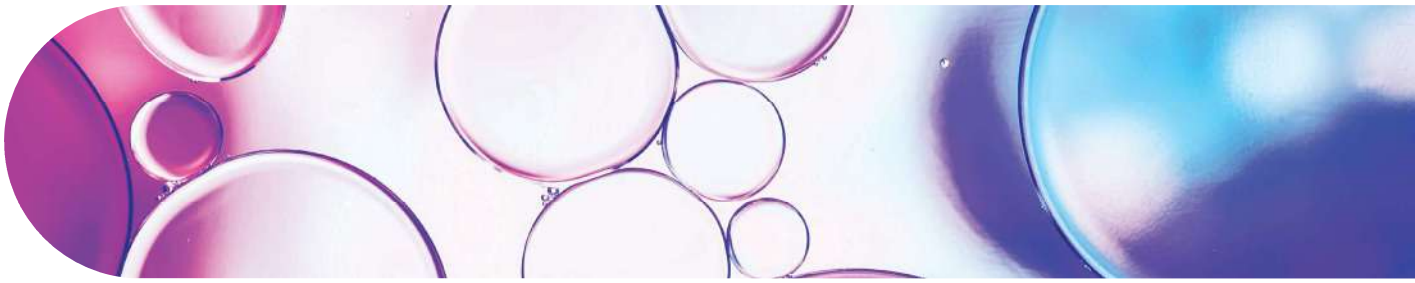


En cas de questions, veuillez contacter votre représentant Pierre Fabre.

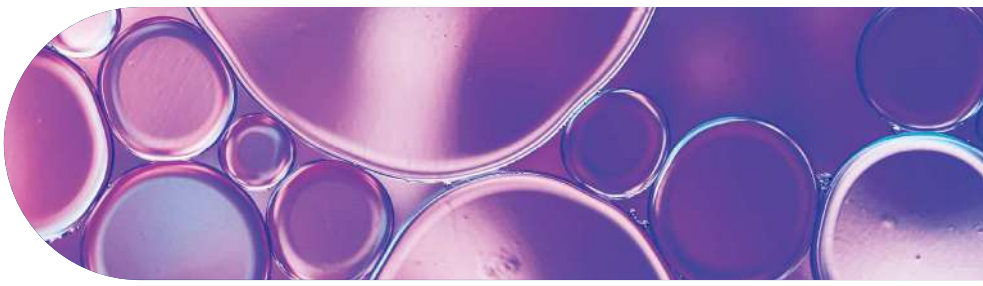
EBVALLO®
tabelecleucel

ANNEXES



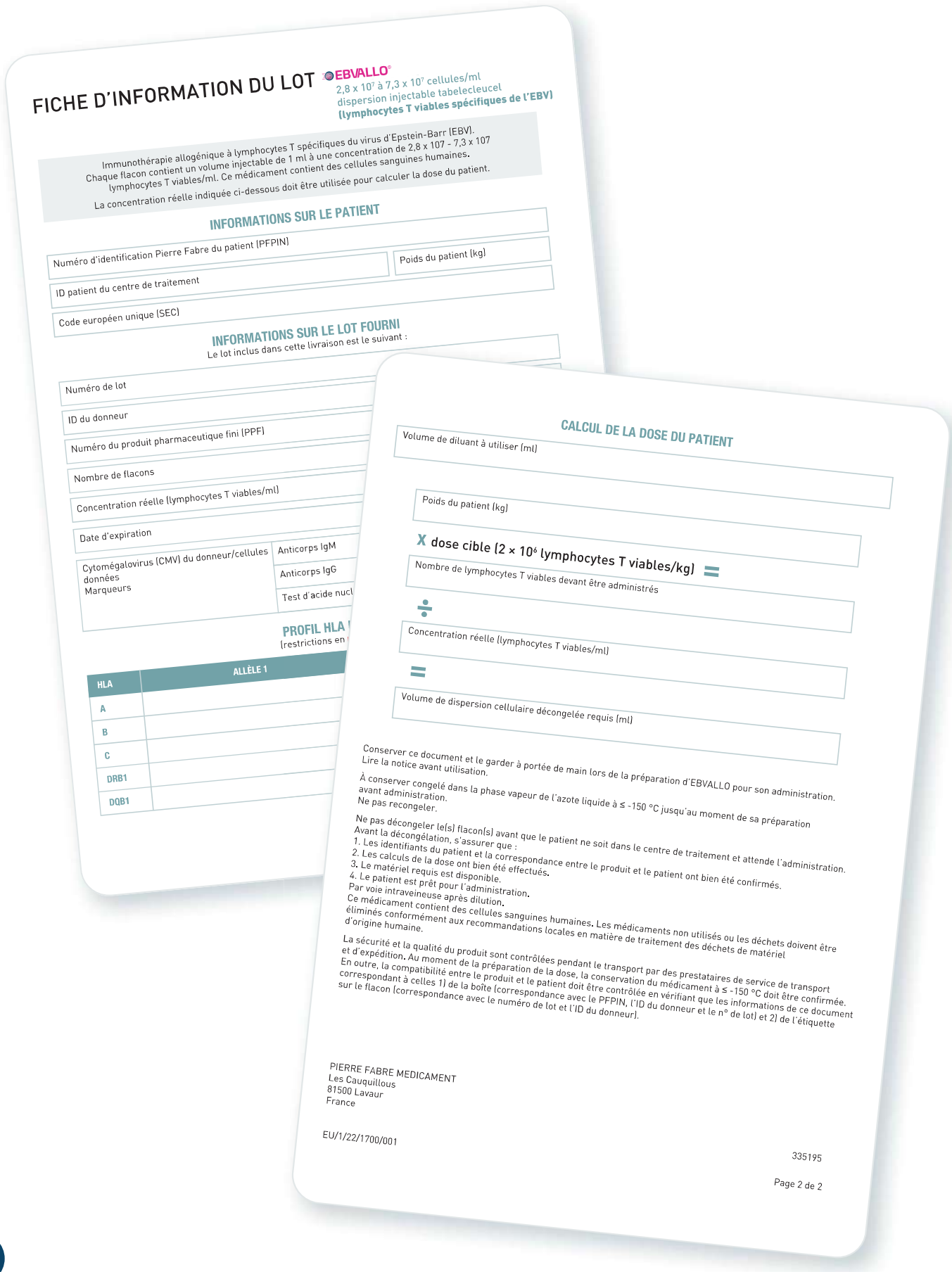






LABORATOIRES
Pierre Fabre

7. ANNEXE 1 – FICHE D'INFORMATION DU LOT [1]



FICHE D'INFORMATION DU LOT

EBVALLO®
2,8 x 10^7 à 7,3 x 10^7 cellules/ml
dispersion injectable tabelecleucel
(lymphocytes T viables spécifiques de l'EBV)

Immunothérapie allogénique à lymphocytes T spécifiques du virus d'Epstein-Barr (EBV).
Chaque flacon contient un volume injectable de 1 ml à une concentration de 2,8 x 107 - 7,3 x 107 lymphocytes T viables/ml. Ce médicament contient des cellules sanguines humaines.
La concentration réelle indiquée ci-dessous doit être utilisée pour calculer la dose du patient.

INFORMATIONS SUR LE PATIENT

Numéro d'identification Pierre Fabre du patient (PFPIN)

ID patient du centre de traitement

Poids du patient (kg)

Code européen unique (SEC)

INFORMATIONS SUR LE LOT FOURNI

Le lot inclus dans cette livraison est le suivant :

Numéro de lot

ID du donneur

Numéro du produit pharmaceutique fini (PPF)

Nombre de flacons

Concentration réelle (lymphocytes T viables/ml)

Date d'expiration

Cytomégalovirus (CMV) du donneur/cellules données Marqueurs	Anticorps IgM
	Anticorps IgG
	Test d'acide nucl

PROFIL HLA

(restrictions en

HLA	ALLÈLE 1
A	
B	
C	
DRB1	
DQB1	

CALCUL DE LA DOSE DU PATIENT

Volume de diluant à utiliser (ml)

Poids du patient (kg)

X dose cible (2 × 10^6 lymphocytes T viables/kg) =

Nombre de lymphocytes T viables devant être administrés

÷

Concentration réelle (lymphocytes T viables/ml)

=

Volume de dispersion cellulaire décongelée requis (ml)

Conserver ce document et le garder à portée de main lors de la préparation d'EBVALLO pour son administration.
Lire la notice avant utilisation.

À conserver congelé dans la phase vapeur de l'azote liquide à ≤ -150 °C jusqu'au moment de sa préparation avant administration.
Ne pas recongeler.

Ne pas décongeler le(s) flacon(s) avant que le patient ne soit dans le centre de traitement et attende l'administration.
Avant la décongélation, s'assurer que :
1. Les identifiants du patient et la correspondance entre le produit et le patient ont bien été confirmés.
2. Les calculs de la dose ont bien été effectués.
3. Le matériel requis est disponible.
4. Le patient est prêt pour l'administration.

Par voie intraveineuse après dilution.
Ce médicament contient des cellules sanguines humaines. Les médicaments non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux recommandations locales en matière de traitement des déchets de matériel d'origine humaine.

La sécurité et la qualité du produit sont contrôlées pendant le transport par des prestataires de service de transport et d'expédition. Au moment de la préparation de la dose, la conservation du médicament à ≤ -150 °C doit être confirmée. En outre, la compatibilité entre le produit et le patient doit être contrôlée en vérifiant que les informations de ce document correspondant à celles 1) de la boîte (correspondance avec le PFPIN, l'ID du donneur et le n° de lot) et 2) de l'étiquette sur le flacon (correspondance avec le numéro de lot et l'ID du donneur).

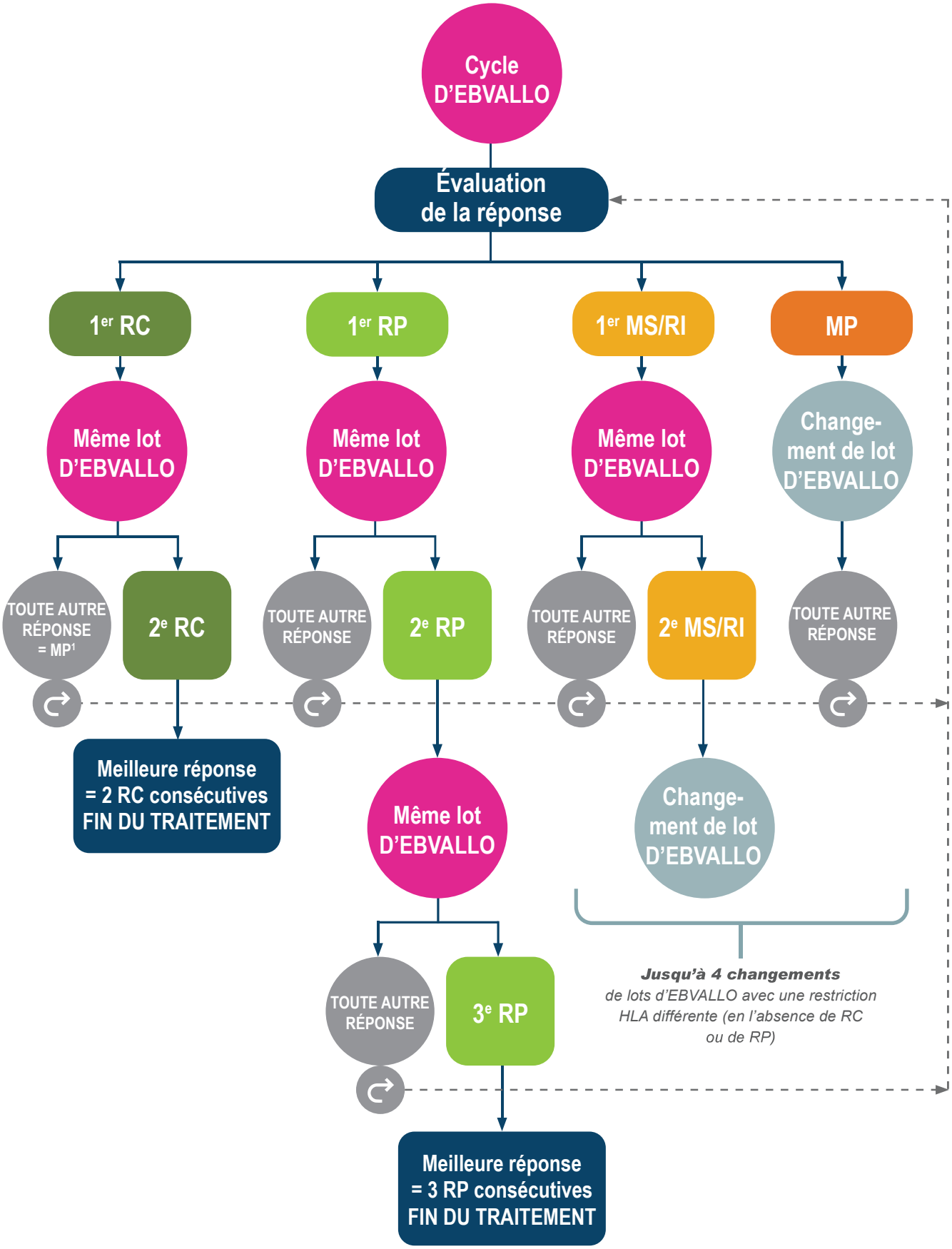
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France

EU/1/22/1700/001

335195

Page 2 de 2

ANNEXE 2 – ALGORITHME DE TRAITEMENT [1]



1. Une RC à la fin d'un cycle suivie d'une RP ou autre réponse au cours d'un quelconque cycle ultérieur est considérée comme MP.
***RC** : réponse complète ; **RP** : réponse partielle ; **MS** : maladie stable ; **IR** : réponse indéterminée ; **MP** : maladie en progression.*

BON USAGE

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Les exigences en matière de traçabilité des médicaments de thérapie innovante à base de cellules doivent s'appliquer. Afin d'assurer la traçabilité, le nom et le numéro de lot du médicament administré ainsi que le nom du patient traité doivent être conservés pendant une période de 30 ans après la date de péremption du médicament.

Réaction de poussée tumorale (RPT)

Des cas de RPT sont survenus avec l'utilisation d'Ebvallo, généralement dans les premiers jours après l'administration du traitement. Une RPT se présente comme une réaction inflammatoire aiguë au niveau des sites tumoraux et peut inclure une augmentation subite et douloureuse de la taille de la tumeur ou une hypertrophie des ganglions lymphatiques impliqués dans la maladie. Une RPT peut imiter la progression de la maladie.
Les patients dont la masse tumorale est importante avant le traitement présentent un risque de RPT sévère. Selon la localisation de la tumeur ou de l'atteinte ganglionnaire, des complications (par exemple, une détresse respiratoire ou des troubles cognitifs) peuvent survenir en lien à l'effet de masse, y compris la compression/l'obstruction des structures anatomiques adjacentes. Des analgésiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ou une radiothérapie ciblée peuvent être envisagés avant l'administration d'Ebvallo pour les patients dont la localisation de la tumeur pourrait conduire à des complications. Les patients traités par Ebvallo doivent être étroitement surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes de RPT, en particulier pendant le premier cycle.

Réaction du greffon contre l'hôte (GvHD)

Des cas de GvHD ont été signalés après un traitement avec Ebvallo. Ils pourraient être liés à la diminution ou à l'interruption des traitements immunosuppresseurs pour le traitement de la LPT plutôt qu'à une action directe d'Ebvallo. Le bénéfice du traitement par Ebvallo par rapport au risque d'une GvHD doit être évalué. Les patients traités par Ebvallo doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'une GvHD, tels qu'un rash cutané, des taux sanguins anormaux d'enzymes hépatiques, un ictère, des nausées, des vomissements, une diarrhée et des selles sanguinolentes.

Rejet d'une transplantation d'organe solide

Des cas de rejet d'organe solide greffé ont été signalés après le traitement avec Ebvallo. Le traitement par Ebvallo peut augmenter le risque de rejet chez les receveurs d'une transplantation d'organe solide. Ils pourraient être liés à la diminution ou à l'interruption des traitements immunosuppresseurs pour le traitement de la LPT plutôt qu'à une action directe d'Ebvallo. Le bénéfice du traitement par Ebvallo par rapport au risque de rejet de la transplantation d'organe solide chez ces patients doit être considéré avant d'initier le traitement. Les patients doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes de rejet de la transplantation d'organe solide.

Rejet de greffe de cellules souches hématopoïétiques

Il existe un risque potentiel de rejet de greffe de cellules souches hématopoïétiques lié aux réactions immunitaires humorales ou à médiation cellulaire. Aucun événement de rejet de greffe de cellules souches hématopoïétiques n'a été rapporté dans les études cliniques. Les patients doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes de rejet de greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Syndrome de relargage des cytokines (SRC)
Des cas de SRC ont été rapportés après un traitement par Ebvallo. Les patients traités par Ebvallo doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes de SRC tels qu'une fièvre, des frissons, une hypotension et une hypoxie. Le diagnostic de SRC nécessite d'exclure les autres causes de réponse inflammatoire systémique, parmi lesquelles une infection. Le SRC doit être pris en charge selon l'avis du médecin, en fonction du tableau clinique du patient.

Syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS)
Des cas d'ICANS ont été rapportés après un traitement par Ebvallo. Les patients traités par Ebvallo doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'ICANS tels qu'une diminution du niveau de conscience, une confusion, des convulsions et un oedème cérébral. Le diagnostic d'ICANS nécessite d'exclure les autres causes alternatives.

Réactions liées à la perfusion
Après l'injection d'Ebvallo, des cas de réactions liées à la perfusion telles que de la fièvre et des douleurs thoraciques non cardiaques ont été rapportés. Les patients traités par Ebvallo doivent être surveillés pendant au moins une heure après le traitement afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'une réaction liée à la perfusion.

Réactions d'hypersensibilité
De graves réactions d'hypersensibilité, telles qu'une anaphylaxie, peuvent survenir du fait du diméthylsulfoxyde (DMSO) présent dans la composition d'Ebvallo.

Transmission d'agents infectieux
Ebvallo est obtenu à partir de cellules sanguines de donneurs humains. Les donneurs sont sélectionnés et soumis à des tests de dépistage des agents et maladies transmissibles concernées, dont le VHB, le VHC et le VIH, dont les résultats doivent être négatifs. Malgré les tests de stérilité, de dépistage de mycoplasmes et d'agents fortuits réalisés sur les lots de tabelecleucel, il demeure un risque de transmission d'agents infectieux.
Certains lots de tabelecleucel sont fabriqués à partir de donneurs qui sont positifs au cytomégalovirus (CMV). Tous les lots sont testés afin de s'assurer qu'aucun agent fortuit, tel que le CMV, n'est détecté. Au cours du développement clinique, des lots de tabelecleucel issus de donneurs positifs au CMV ont été administrés à des patients séronégatifs au CMV lorsqu'aucun lot approprié issu d'un donneur séronégatif au CMV n'était disponible. Dans cette sous-population, aucune séroconversion n'a été observée. Les professionnels de santé qui administrent Ebvallo doivent, dès lors, surveiller les patients afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'infections après le traitement et les traiter de manière appropriée, si nécessaire.

Don de sang, d'organes, de tissus et de cellules
Les patients traités par Ebvallo ne doivent pas effectuer de dons de sang, d'organes, de tissus, ni de cellules en vue d'une transplantation.

Teneur en sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Sujets âgés
Les données disponibles concernant l'utilisation du tabelecleucel chez les personnes âgées sont limitées. Sur la base de celles-ci, les personnes âgées (≥ 65 ans) peuvent présenter un risque accru d'événements indésirables graves entraînant une hospitalisation, prolongée ou non, des affections psychiatriques, des affections vasculaires et des infections ou infestations. Ebvallo doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés.

Grossesse & Allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du tabelecleucel chez la femme enceinte. Aucune étude de toxicité sur la reproduction et le développement chez l'animal n'a été conduite avec le tabelecleucel. On ne sait pas si le tabelecleucel peut être transmis au foetus ou peut avoir des effets nocifs sur le fœtus lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Ebvallo n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Les femmes enceintes traitées par Ebvallo doivent être informées des risques potentiels pour le foetus.
Il n'existe pas de données d'exposition suffisantes pour émettre une recommandation concernant la durée de la contraception après le traitement par Ebvallo.

Allaitement

L'excrétion de tabelecleucel dans le lait maternel n'est pas connue. Un risque pour les nouveaunés/ nourrissons ne peut être exclu. Les femmes qui allaitent doivent être informées des risques potentiels pour l'enfant allaité. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec tabelecleucel, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement par tabelecleucel pour la femme.

Effets indésirables survenant chez des patients recevant Ebvallo à la dose recommandée

Les Effets Indésirables très fréquents (≥1/10) et fréquents (≥ 1% à < 1/10) rapportés sont les suivants :

Classe de système d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence (tous grades confondus)
Infections et infestations	Infection des voies respiratoires supérieures Infection cutanée	Fréquent Fréquent
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes)	Douleur tumorale Poussée tumorale	Fréquent Fréquent
Affections hématologiques et du système lymphatique	Anémie Neutropénie fébrile	Très fréquent Fréquent
Affections du système immunitaire	Maladie du greffon contre l'hôte [a]	Fréquent
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Diminution de l'appétit Hyponatrémie Déshydratation Hypomagnésémie Hypokaliémie Hypocalcémie	Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Affections psychiatriques	État confusionnel Délire Désorientation	Fréquent Fréquent Fréquent
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse Céphalée Diminution du niveau de conscience Somnolence Neuropathie périphérique sensitive	Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Affections cardiaques	Tachycardie	Fréquent
Affections vasculaires	Hypotension Bouffée de chaleur Cyanose	Très fréquent Fréquent Fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Hypoxie Congestion nasale Sibilances Pneumopathie inflammatoire Syndrome de toux d'origine des voies aériennes supérieures Hémorragie pulmonaire	Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent

Classe de système d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence (tous grades confondus)
Affections gastro-intestinales	Diarrhée Nausée Douleur abdominale [b] Constipation Colite Distension abdominale Flatulences Dyschésie	Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash [c] Prurit Ulcère cutané Hypopigmentation cutanée	Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Faiblesse musculaire Arthralgie Dorsalgie Myalgie Arthrite Raideur articulaire Nécrose des tissus mous	Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre Fatigue Frissons Douleur thoracique [d] Douleur OEdème localisé Altération générale de l'état de santé	Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Investigations	Diminution des neutrophiles Diminution des globules blancs Elévation de l'aspartate aminotransférase Elévation de l'alanine aminotransférase Elévation sanguine de la phosphatase alcaline Diminution des lymphocytes Elévation de la créatininémie Elévation sanguine de la lactate déshydrogénase Diminution de la numération plaquettaire Diminution du fibrinogène sanguin	Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Oedème post-chirurgical	Fréquent

[a] La maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) inclut la GvHD digestive, la GvHD hépatique et le rash maculopapuleux (GvHD cutanée).
[b] La douleur abdominale inclut la douleur abdominale, la gêne abdominale et la douleur abdominale basse.
[c] Le rash inclut le rash érythémateux, le rash maculopapuleux et le rash pustuleux.
[d] La douleur thoracique inclut la douleur musculosquelettique thoracique et la douleur thoracique non cardiaque.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares de Ebvallo consultez le résumé des caractéristiques du produit.

EBVALLO®
tabelecleucel

Titulaire : PIERRE FABRE MEDICAMENT – Les Cauquillous – 81500 LAVAUR.
Exploitant : PIERRE FABRE MEDICAMENT – Parc industriel de La Chartreuse – 81100 CASTRES.

Pharmacovigilance : 01.49.10.96.18 (ligne directe) **Information médicale :** 0 800 326 326 Service & appel gratuits

Le coût du traitement journalier est accessible sur le site du groupe Pierre Fabre en bas de la page : https://www.pierre-fabre.com/fr-fr/les-sites-dedies-aux-professionnels-de-sante

Avis de la Commission de Transparence et éléments relatifs à la place dans la stratégie thérapeutique disponibles sur le site https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

[Réf.240405]
Les données personnelles recueillies font l'objet d'un traitement informatique conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016 et de la Loi française du 6 janvier 1978 modifiée. La société PIERRE FABRE MEDICAMENT – LES CAUQUILLOUS – 81500 LAVAUR est responsable du traitement dont la finalité est de communiquer aux professionnels de santé une information médicale et promotionnelle sur les spécialités pharmaceutiques de notre laboratoire. Vos données sont conservées pendant toute la durée de notre relation plus 3 ans. Les données collectées sont destinées à nos services internes et à certains de nos prestataires. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, à l'effacement et à la limitation du traitement de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition. Vous pouvez exercer ces droits auprès de notre Délégué à la protection des données à l'adresse suivante : dpofr@pierre-fabre.com. Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Dans le cadre de sa démarche de certification, l'entreprise PIERRE FABRE MEDICAMENT s'est engagée à respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification associé. Ainsi, ses délégués médicaux respectent les règles de déontologie applicables à leur activité (notamment concernant l'organisation des rencontres, et l'interdiction de procurer des avantages et des échantillons) et peuvent vous les présenter. Pour toute information complémentaire : https://www.pierre-fabre.com/fr-fr/chartes.

Conformément aux dispositions de l'article L1453-1 du CSP, les avantages procurés lors de repas impromptus sont rendus publics sur le site https://www.transparence.sante.gouv.fr.
Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données publiées mais pas d'un droit d'opposition, cette publication résultant d'une obligation légale.

Vous disposez de l'adresse courriel suivante : pharmacien.responsable@pierre-fabre.com pour retourner vos réclamations concernant les pratiques de l'activité d'information promotionnelle au pharmacien responsable de notre laboratoire.

Pour une information complète,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit
sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code :

Avis de la Commission de la Transparence d'EBVALLO®/ Tabelecleucel_ 7 juin 2023.

Ou directement sur le site internet : https://www.ema.europa.eu/en

LABORATOIRES Pierre Fabre

287323 - Juillet 2026 - 26/07/66829076/PM/002