

**Lleve siempre con usted esta tarjeta
y muéstrela a todos los médicos a los que acuda.**

Permanezca en un lugar próximo al centro médico donde fue tratado al menos durante las 4 semanas posteriores a que le hayan administrado ARI-0001.



INFORMACION PARA EL PACIENTE (4)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaRAM.es>.

Además puede notificarlas a través del siguiente contacto:
Unidad de Farmacovigilancia del Hospital Clínic de Barcelona ,
E-mail: fv.ram@clinic.cat

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Este paciente ha recibido el medicamento **ARI-0001**. Se trata de linfocitos T autólogos expandidos y transducidos con lentivirus para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad contra el antígeno CD19. Este paciente no puede donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante.

Si notifica alguna reacción adversa, se debe incluir el nº del lote concreto indicado en esta tarjeta.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

ARI-0001

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicarnos los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha revisión: 24/11/ 2020

Antes de administrar cualquier tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del tratamiento ARI-0001 especialmente quimioterápicos, corticoides u otros inmunomoduladores.

DATOS DE CONTACTO

Nombre del paciente:

Nombre del médico responsable del tratamiento:

Datos de contacto del médico:

Servicio médico, centro médico:
Servicio de Hematología, Hospital Clínic de Barcelona

Fecha de la perfusión de ARI-0001:

Número de lote de ARI-0001:

INFORMACION PARA EL PACIENTE (1)

ARI-0001 puede provocar efectos adversos relacionados con el sistema inmunológico que pueden ser graves o potencialmente mortales.

Informe a su médico inmediatamente o acuda a un centro sanitario si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de recibir el tratamiento:

INFORMACION PARA EL PACIENTE (2)

Síntomas de efectos adversos del sistema nervioso central:

- Disminución de la consciencia
- Confusión
- Dificultad para hablar o comprender
- Convulsiones
- Agitación
- Alteraciones del tono muscular
- Mareo
- Delirios

INFORMACION PARA EL PACIENTE (3)

Síndrome de liberación de citocinas:

- Fiebre (>38 °C)
- Escalofríos
- Presión arterial baja
- Dificultad para respirar
- Dolores musculares o articulares
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Ritmo cardíaco irregular

Normalmente aparecen durante las 8 semanas posteriores a la perfusión, pero también pueden aparecer más tarde.