

**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 con ARI0002h al menos durante las 4 semanas posteriores a que le hayan administrado ARI0002h.



INFORMACION PARA EL PACIENTE (IV)

- 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: _____.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

- Este paciente ha recibido el medicamento ARI0002h. Se trata de linfocitos T autólogos expandidos y transducidos con lentivirus para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad BCMA. Este medicamento puede provocar síndrome de liberación de citoquinas y reacciones adversas neurológicas graves e incluso mortales.
- Si notifica alguna reacción adversa, se debe incluir el nº del lote concreto indicado en esta tarjeta.
Antes de administrar cualquier tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del tratamiento ARI0002h

ARI0002h

Tarjeta de información para el paciente

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2023

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 ARI0002h:

Número de lote de ARI0002h:

INFORMACION PARA EL PACIENTE (I)

Los pacientes tratados con ARI0002h no deberán donar sangre, órganos, tejidos o células.

ARI0002h puede provocar efectos adversos de tipo neurológico o 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:

INFORMACION PARA EL PACIENTE (II)

Síntomas neurológicos:

- Disminución de la consciencia
- Confusión
- Dificultad para hablar o entender
- Convulsiones
- Agitación
- Temblor
- Dificultad para escribir
- Aumento del sueño
- Mareo
- Alucinaciones
- Cansancio
- Visión borrosa

INFORMACION PARA EL PACIENTE (III)

Síndrome de liberación de citoquinas:

- Fiebre (>38 °C)
- Escalofríos
- Cansancio
- Dificultad para respirar
- Disminución de la cantidad de orina
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Ritmo cardíaco irregular
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Dolores musculares y articulares
- Sudoración excesiva
- Erupción cutánea