PUBLIÉ LE 05/11/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 05/11/2020 modifiant la recommandation temporaire d'utilisation du médicament ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication Traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue de cell...

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision du 05/11/2020 modifiant la recommandation temporaire d'utilisation du médicament ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication Traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue de cellules souches, en association à la chimiothérapie standard chez les enfants, les adolescents et les adultes
Le directeur général de l'Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 27 Juillet 2020 pour le médicament et dans l'indication précités ;

Vu la demande du laboratoire du 7/10/2020 demandant à rajouter au sein du protocole de suivi une fiche de suivi et à modifier la fiche d'initiation

DECIDE

Article 1er :

La RTU précitée est modifiée en ce qui concerne les rubriques suivantes du protocole de suivi des patients :

ajout d'une fiche de suivi et modification de la fiche d'initiation

Article 2 :

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de la RTU en vigueur

Article 3 :

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié sur le site internet de l'ANSM.

Il est diffusé sans caractère promotionnel par le laboratoire mentionné dans la RTU sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs afin qu'ils participent à la mise en œuvre du protocole de suivi des patients.

Article 4 :

La présente décision est notifiée à l'intéressé.